

Parti di ricambio Nobel Biocare

Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'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 è tenuto a 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

Le parti di ricambio si definiscono come strumenti e componenti protesici nell'assortimento dei prodotti Nobel Biocare che sono essenziali per mantenere le ricostruzioni protesiche esistenti nei pazienti con impianti e/o abutment dismessi, ovvero dispositivi non più presenti sul mercato.

Le parti e i componenti di ricambio Nobel Biocare sono suddivisi nelle seguenti categorie, in base al sistema implantare e all'utilizzo.

O-Ring Clinical White

L'O-Ring Clinical White è uno spaziatore che viene posizionato intorno a un O-Ring Abutment e deve essere sostituito quando i segni di usura sono evidenti. L'O-Ring Abutment è un abutment permanente per overdenture mantenute da impianti e supportate dai tessuti, in genere con due o più impianti relativamente paralleli

(<10°). Gli O-Ring Abutment devono essere utilizzati con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

L'O-Ring Abutment Analog with Spacer è una replica dell'elemento di ritenzione (l'impianto) e dell'abutment (O-ring Abutment) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto e dell'abutment. Gli O-Ring Abutment devono essere utilizzati con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring for Tools

Pezzo di ricambio da utilizzare con Torque Wrench e il relativo inserto.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Retainer Ring

Il Retainer Ring è un fermo che viene posizionato intorno a un O-Ring Abutment e deve essere sostituito quando i segni di usura sono evidenti. L'O-Ring Abutment è un abutment permanente per overdenture mantenute da impianti e supportate dai tessuti, in genere con due o più impianti relativamente paralleli (<10°).

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Transmucosal Abutment Wrench

La Transmucosal Abutment Wrench è una chiave manuale riutilizzabile utilizzata per l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di abutment e viti per abutment con un torque specifico.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Coping Screw Hex 2 mm

La vite del transfer per impronta è una vite pre-fabbricata per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace Select.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

Le viti per abutment sono viti pre-fabbricate per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Le viti protesiche sono viti pre-fabbricate per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Il set di viti coronali è un sistema versatile che si adatta sia agli impianti paralleli che non paralleli. Il sistema a vite coronale è tipicamente utilizzato per ponti ad arcata completa o con pochi elementi e per fabbricare una barra in lega fusa per sostenere un'overdenture.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Vite di conversione da utilizzare per fissare le opzioni protesiche Brånemark NP esistenti nella gamma sugli impianti Brånemark 3.0 dismessi. La vite di conversione viene utilizzata a causa della diversa configurazione del canale della vite del vecchio impianto Brånemark 3.0.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Viti cliniche utilizzate per collegare il ponte all'impianto o agli impianti Novum.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con il sistema di abutment con attacco a pallina.

Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0,75", Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1,25", Screwdriver Machine Slot

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ e i sistemi Replace External Hex.

Machine screwdriver hex long, Machine screwdriver slot long, Screwdriver Hexagon 27 mm, Screwdriver Medium 37 mm, Screwdriver Slot Short 27 mm

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con i sistemi Brånemark System®, Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short, Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long

Torque Wrench Insert Hex è un cacciavite riutilizzabile che viene inserito nel corpo della chiave e viene utilizzato per supportare l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di impianti, abutment e viti di abutment con una specifica quantità di torque. Può essere utilizzato anche con gli strumenti per la rimozione dell'impianto e delle viti degli abutment.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment è un cacciavite riutilizzabile che viene inserito nel corpo della chiave e viene utilizzato per supportare l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di impianti, abutment e viti di abutment con una specifica quantità di torque. Può essere utilizzato anche con gli strumenti per la rimozione dell'impianto e delle viti degli abutment.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.8/4.5 HL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso. L'analogo dell'impianto viene inserito nel modello in gesso del laboratorio nella posizione determinata per la protesi finale.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Implant Analog Non-Hex

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso. L'analogo dell'impianto viene inserito nel modello in gesso del laboratorio nella posizione determinata per la protesi finale.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Replica Fixture Novum

Una replica dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Implant Replica NobelPerfect® NP, Implant Replica NobelPerfect® RP, Implant Replica NobelPerfect® WP

Una replica dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto.

Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio.

Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Impression Coping to Fixture Novum

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL, Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5.0/6.0 HL/RPL

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica. Include un manicotto di plastica per il supporto della ceratura durante la procedura di laboratorio.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3.5/4.3 RPL

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica. Include un manicotto di plastica per il supporto della ceratura durante la procedura di laboratorio.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Le tabelle seguenti riassumono le parti di ricambio disponibili e i sistemi implantari e/o gli abutment Nobel Biocare compatibili, i cacciaviti e qualsiasi altra informazione pertinente.

Gamma di ricambi per il Brånemark System®

La gamma di ricambi per il Brånemark System® comprende i seguenti strumenti e componenti (Tabella 1):

Tabella 1 – Gamma di ricambi per il Brånemark System®

Abutment originale	Vite sostitutiva	Torque di serraggio	Sostituzione/cacciavite
Standard Abutment RP o EsthetiCone Abutment	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon 27 mm Machine Screwdriver Hex Long
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm
	Prosthetic Screw Conical		Machine Screwdriver Slot Short Machine Screwdriver Slot Long
Brånemark 3.0 NP Abutment per impianto Brånemark 3.0	Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*

* Il dispositivo fa parte della gamma principale di Nobel Biocare.

Per ulteriori informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per il Brånemark System® Novum

La gamma di ricambi per il Brånemark System® Novum comprende i seguenti componenti (Tabella 2):

Tabella 2 – Gamma di ricambi per il Brånemark System® Novum

Impianto originale	Vite sostitutiva	Torque di serraggio	Cacciavite	Transfer per impronta sostitutiva	Replica dell'impianto sostitutiva
Brånemark System® Novum	Lower bar screw Unigrip™ Novum Prosthetic screw Unigrip™ Novum	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* Il dispositivo fa parte della gamma principale di Nobel Biocare.

Per ulteriori informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per il sistema NobelPerfect®

La gamma di ricambi per il sistema NobelPerfect® comprende i seguenti componenti (Tabella 3):

Tabella 3 – Gamma di ricambi per il sistema NobelPerfect®

Impianto originale	Abutment di guarigione sostitutivo	Abutment definitivo sostitutivo	Torque di serraggio dell'abutment definitivo	Cacciavite	Transfer per impronta sostitutivo	Replica dell'impianto sostitutiva
NobelPerfect® NP, RP, WP	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP, RP, WP	Implant Replica NobelPerfect® NP, RP, WP

* Il dispositivo fa parte della gamma principale di Nobel Biocare.

Per ulteriori informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per Steri-Oss™ e Replace External Hex

La gamma di ricambi per Steri-Oss™ e Replace External Hex è composta dai seguenti componenti (Tabella 4 e Tabella 5):

Tabella 4 – Gamma di ricambi per Steri-Oss™ e Replace External Hex – Livello dell'impianto

Impianto originale	Abutment di guarigione sostitutivo	Abutment definitivo sostitutivo	Vite	Torque di serraggio	Cacciavite	Transfer per impronta sostitutiva	Replica dell'impianto sostitutiva
Steri-Oss™ e Replace External Hex	Abutment di guarigione	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite™	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050" (lunghezza 0,75" e 1,25")	Transfer Assembly Hex Open Tray	Implant Analog
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic					
Replace External Hex		Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL and 4.3 RPL					
		Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL and 4.3 RPL					

Tabella 5 – Gamma di ricambi per Steri-Oss™ e Replace External Hex – O-Ring Abutment

Abutment originale	Anello di fermo sostitutivo	O-ring sostitutivo	Riproduttore dell'abutment sostitutivo
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Gamma di ricambi per Steri-Oss™ Non-Hex

La gamma di ricambi per Steri-Oss™ Non-Hex è composta dai seguenti componenti (Tabella 6):

Tabella 6 – Gamma di ricambi per Steri-Oss™ Non-Hex

Impianto originale	Abutment sostitutivo	Torque di serraggio	Cacciavite sostitutivo	Transfer per impronta sostitutiva	Replica dell'impianto sostitutiva
Steri-Oss™ Non-Hex	Coronal Screw Set 3.25 e 3.8 Non-Hex	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050" (lunghezza 1,75" o 1,25")	Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Implant Analog Non-Hex

Gamma di ricambi per abutment con attacco a pallina

La gamma di ricambi per l'abutment con attacco a pallina comprende i seguenti componenti (Tabella 7):

Tabella 7 – Gamma di ricambi per abutment con attacco a pallina

Abutment originale	Cacciaviti sostitutivi
Abutment con attacco a pallina	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment

Uso previsto/Scopo previsto

O-Ring Clinical White

Destinato all'uso come componente di un sistema di overdenture a barra sostenuto da impianto dentale per la realizzazione e/o il posizionamento di una protesi dentale definitiva.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico per facilitare la produzione di protesi dentali.

O-Ring for Tools

N/A, non è stato assegnato alcun uso previsto per il pezzo di ricambio. Vedi l'uso previsto per Torque Wrench Insert.

Retainer Ring

Destinato all'uso come componente di un sistema di overdenture a barra sostenuto da impianto dentale per la realizzazione e/o il posizionamento di una protesi dentale definitiva.

Transmucosal Abutment Wrench

Destinato all'uso per serrare e/o allentare i componenti del sistema implantare dentale con una quantità misurabile di torque.

Abutment di guarigione

Destinati alla connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment implantare, per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Viti

Destinate all'uso per il serraggio dei componenti del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

Cacciaviti

Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

Torque Wrench Insert

Destinato all'uso come interfaccia tra una chiave inglese e lo strumento utilizzato per stringere o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico per facilitare la produzione di protesi dentali.

Abutment NobelPerfect®

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

Impression Coping, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello del paziente.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

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

Indicazioni

O-Ring Clinical White

Gli abutment per impianti dentali e gli anelli di fermo sono indicati per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

O-Ring per strumenti

L'O-ring per strumenti è un pezzo di ricambio utilizzato insieme a Torque Wrench e al relativo inserto e quindi segue questa indicazione.

Retainer Ring

Gli abutment per impianti dentali e gli anelli di fermo sono indicati per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria.

Transmucosal Abutment Wrench

Le Manual Torque Wrench sono indicate per l'uso con gli abutment e le viti per abutment Nobel Biocare per garantire il raggiungimento del torque desiderato durante il posizionamento dell'abutment o della vite. Le Manual Torque Wrench possono essere utilizzate in alternativa alle Torque Wrench automatiche.

Abutment di guarigione

Gli abutment di guarigione sono indicati per l'uso con impianti dentali endossei o abutment per impianto nella mascella o nella mandibola per supportare le procedure protesiche dal dente singolo all'arcata completa.

Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prosthetic screw Unigrip™ Novum

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Indicati per l'uso per il serraggio del componente del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Cacciaviti

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Torque Wrench Insert

Gli inserti per Torque Wrench sono indicati per l'uso come interfaccia tra una chiave inglese e lo strumento utilizzato per stringere o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Abutment NobelPerfect®

Gli abutment NobelPerfect® componenti protesici prefabbricati, direttamente collegati agli impianti dentali endossei e indicati per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Transfer per impronta

I transfer per impronta sono indicati per essere collegati direttamente a un impianto dentale o a un abutment implantare per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio aperto o a cucchiaio chiuso.

Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

È controindicato l'uso di ricambi in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero e posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili al silicone bianco 80 shore, al silicone 70 shore, all'acciaio inossidabile, al titanio non legato di grado 4, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'ottone, al POM (poliossimetilene), alla lega di alluminio e/o alla lega aurea.

Materiali

Nome prodotto	Informazioni sui materiali
O-Ring Clinical White	Con silicone bianco 80 shore
O-Ring Abutment Analog w Spacer	Ottone
O-Ring for Tools	Silicone 70 shore
Retainer Ring	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Transmucosal Abutment Wrench	Titanio non legato grado 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone 70 shore.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliossimetilene) conformemente alla norma ASTM D6778.
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	

Coping Screw Hex 2 mm	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	
Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum	
Lower bar screw Unigrip™ Novum	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	
Prosthetic Screw Conical	
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Internal Hexagon	
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0.75"	Acciaio inox, acciaio austenitico 1.4305/AISI 303 secondo le norme ASTM F899 e EN 10088-3 e titanio non legato di grado 4 secondo le norme ASTM F67 e ISO 5832-2.
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1.25"	
Screwdriver Machine Slot	Acciaio inox 1.4543 GG conforme alla norma ASTM F899
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod conforme alla norma ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Machine Screwdriver Hex Long	Acciaio inox conforme alla norma ASTM F899.
Machine Screwdriver Slot Short	
Machine Screwdriver Slot Long	
Screwdriver Hexagon 27 mm	Acciaio inox secondo ASTM F899, acciaio inox 1.4305/AISI 303 austenitico conforme alla norma ASTM F899 e EN 10088-3 e acciaio inox 1.4301/AISI 304 austenitico conforme alla norma ASTM F899.
Screwdriver Medium 37 mm	
Screwdriver Slot Short 27 mm	
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	Acciaio inox 1.4543 GG conforme alla norma ASTM F899 e silicone 70 shore
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Acciaio inox 1.4542/AISI 630 conforme alla norma ASTM F899 e silicone 70 shore
Implant Analog 3.8/4.5 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 5.0 HL/RPL	
Implant Analog 6.0 HL/RPL	
Implant Replica NobelPerfect® NP	
Implant Replica NobelPerfect® WP	
Implant Replica NobelPerfect® RP	
Implant Analog 3.5 RPL	
Implant Analog 4.3 RPL	
Replica Fixture Novum	
Implant Analog Non-Hex	Lega di alluminio (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® RP	
Abutment NobelPerfect® WP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	
Impression Coping to Fixture Novum	Titanio non legato di grado 1 secondo la norma ASTM F 67 e acciaio inossidabile 1.4305/AISI 303 austenitico secondo la norma ASTM F899 e EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone 70 shore.
Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL	
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL	

Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	Lega aurea, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliossimetilene) conformemente alla norma ASTM D6778.
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	

Importante

Informazioni generali

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

I ricambi Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare e di terze parti compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con i ricambi 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 o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica 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).

Dopo l'intervento chirurgico

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

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I ricambi devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

I ricambi devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai ricambi

I ricambi sono componenti di trattamento con un impianto dentale e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati ai ricambi

Abutment

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

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

Viti

Durante il posizionamento o la rimozione della vite è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

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 abutment e viti. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

¹ Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Torque Wrench e cacciaviti

Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Strumenti destinati all'uso clinico

Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Dispositivi di laboratorio

Nessuno noto.

Procedura di utilizzo

Brånemark System®

Procedura clinica

- Selezionare la vite adatta per l'abutment o il manufatto.
- Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nell'abutment o nel manufatto e posizionare i componenti assemblati sull'impianto o sull'abutment.
- Serrare la vite clinica utilizzando il cacciavite dedicato e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098. Vedi la Tabella 1 per i cacciaviti e i torques di serraggio compatibili.

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

Brånemark System® Novum

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto. Accertarsi che la connessione sia pulita e priva di residui di tessuti. Utilizzare il cacciavite Unigrip™ e serrare a mano il perno.
- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio. Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta, rimuovere il portaimpronta e inviarlo al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Collegare la replica dell'impianto (Replica Fixture Novum) al transfer per impronta.
- Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Seguire le istruzioni di spedizione per il servizio di scansione e progettazione NobelProcera®.

Procedura clinica

- Una volta ricevuta la protesi finita, collegarla con la vite protesica Unigrip™ Novum. Serrare la vite a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Se è necessario sostituire la vite della barra, utilizzare la vite della barra inferiore Unigrip™ Novum e serrarla a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Sistema NobelPerfect®

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando Unigrip™ Screwdriver.
- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.

- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio. Prendere l'impronta.
- Rimuovere il portaimpronta e svitare il transfer per impronta dall'impianto. Riposizionare il transfer per impronta nell'impronta.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Connettere l'abutment e la replica dell'impianto e verificare lo spazio oclusale. Utilizzare la vite da laboratorio NobelReplace® per la lavorazione dell'abutment in laboratorio.
- Se necessario, modificare l'abutment. Non modificare la connessione dell'abutment. La replica dell'impianto può essere utilizzata per proteggere l'interfaccia dell'abutment.
- Realizzare la corona con la tecnica NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali.

Procedura clinica

- Pulire e disinfettare l'abutment e la corona dopo averli ricevuti dal laboratorio odontotecnico.
- Connettere l'abutment all'impianto e serrarlo a 35 Ncm utilizzando Screwdriver Unigrip™ e Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la testa della vite clinica con nastro di teflon.
- Cementare la corona definitiva utilizzando le procedure convenzionali. Rimuovere il cemento in eccesso.
- Nel caso in cui sia necessaria una vite di ricambio per una protesi NobelPerfect®, utilizzare una vite NobelReplace® corrispondente (per NP: n. articolo 36818, per RP e WP: n. articolo 29475).

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

NobelPerfect® – abutment di guarigione

Procedura clinica

- Selezionare un abutment di guarigione adatto e verificare lo spazio oclusale.
- Serrare manualmente l'abutment di guarigione con l'Unigrip™ Screwdriver.

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

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

Steri-Oss™ e Replace External Hex

Steri-Oss™ and Replace External Hex – O-Ring Abutment

Per sostituire l'O-ring o l'anello di fermo, rimuovere la parte vecchia e posizionare un nuovo O-ring o anello di fermo al suo posto.

Steri-Oss™ e Replace External Hex – Protesi a livello dell'impianto

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando l'apposito cacciavite come indicato nella Tabella 4.
- Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaino.
- Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta e rimuovere il portaimpronta.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Collegare il cilindro in oro alla replica e fabbricare la protesi finale con la tecnica di fusione convenzionale. Si raccomanda di fondere le leghe.

Attenzione non sabbare le superfici di posizionamento

- Finalizzare la protesi seguendo le indicazioni del produttore del materiale protesico.

Procedura clinica

- Dopo aver finalizzato la protesi, pulirla e disinfettarla seguendo le indicazioni del produttore del materiale protesico.
- Collegare la protesi all'impianto con viti cliniche utilizzando un cacciavite dedicato come da Tabella 4.

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

- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la testa della vite clinica con il nastro di teflon e chiudere il foro di accesso della vite con il composito.

Steri-Oss™ Non-Hex

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando l'apposito cacciavite come indicato nella Tabella 6.
- Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.

- Bloccare la connessione del cacciavite sul transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaino. Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta e rimuovere il portaimpronta.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Collegare e serrare a mano il set di viti coronali alle repliche utilizzando un cacciavite dedicato come da Tabella 6.
- Creare una barra di lega di fusione seguendo le procedure convenzionali.
- Inserire gli attacchi nella overdenture.
- Completare e terminare la protesi.

Procedura clinica

- Serrare il manufatto a 20 Ncm utilizzando Manual Torque Wrench Prosthetic e il cacciavite dedicato come da Tabella 6.

Attenzione non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della vite può comportare la rottura della vite e/o danneggiare il componente.

Abutment con attacco a pallina

Procedura clinica con cacciavite manuale

- Inserire lo Screwdriver Manual Ball Abutment esercitando una leggera pressione sull'abutment con attacco a pallina.
- Serrare l'abutment a mano.

Procedura clinica con cacciavite da manipolo

- Collegare il cacciavite al Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Inserire il cacciavite esercitando una leggera pressione sull'abutment con attacco a pallina e serrare a 15 Ncm.

Per ulteriori istruzioni, consultare IFU1024 per abutment con attacco a pallina. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Per regolare la ritenzione delle Gold Cap nell'overdenture, girare le lamelle di ritenzione in senso orario (maggiore ritenzione) o antiorario (minore ritenzione) utilizzando lo Screwdriver/Activator.

Nota non ruotare lo Screwdriver/Activator per più di un giro.

Altre parti di ricambio/viti

- Se si rende necessaria la sostituzione della vite clinica, selezionare la vite appropriata per il manufatto.
- Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nel manufatto e posizionare i componenti assemblati nell'impianto.
- Serrare la vite a utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic seguendo le istruzioni del produttore dell'impianto.

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

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli abutment di guarigione sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono 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.

Attenzione gli abutment di guarigione sono prodotti monouso e non possono essere ricondizionati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, e Direct Abutments Gold/Plastic 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 O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon, O-Ring for Tools 2 set e Direct Abutments Gold/Plastic sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. 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 non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

Le repliche e l'analogo dell'impianto sono utilizzati esclusivamente nel laboratorio odontotecnico (nessun uso intraorale) e non hanno requisiti di pulizia e/o sterilizzazione.

Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short e Screwdriver Hexagon sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. 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.

Verificare la presenza di corrosione visibile, se del caso, e l'assenza di usura meccanica o danni.

Avvertenza non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw

Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, e Direct Abutments Gold/Plastic sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short e Screwdriver Hexagon sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

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

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

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12
- Sterilizzazione: AAMI ST79 and 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 seguire con attenzione le 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 i dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Tattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

Attenzione tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere tutti i detriti dentali.

3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento

1. Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto e per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

- Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

Nota i dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/ disinfettati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

- Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

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

Pre-pulizia

- Prima della pulizia, smontare la Transmucosal Abutment Wrench spingendo fuori il perno.
- Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
- Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 sono stati utilizzati i seguenti dispositivi di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD / MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- 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

- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- 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

- Prima della pulizia, smontare la Transmucosal Abutment Wrench spingendo fuori il perno.
- Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Cydezime ASP e/o Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezime ASP e/o Neodisher Medizym) 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 e/o Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e/o Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo per gravità).

Nota quando si utilizza Systec HX-320, sterilizzatore Amsco Century, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Quando si utilizza Selectomat PL/669-2CL/ Selectomat PL/666-1 CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con strumenti di metallo e 2 pacchi di biancheria.

- Rimontare i dispositivi composti da più pezzi e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. 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 8 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 8 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 9).

Tabella 9 – Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli abutment e le viti 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 44,4 T/m (4.440 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 alle spalle: 2,0 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg
	Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Superiore all'ombelico: 0,1 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 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, i ricambi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai ricambi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati 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 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	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
Distribuito in Australia da	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
Distribuito in Nuova Zelanda da	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
Marchio CE per i dispositivi di Classe I	
Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa/IIb	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb	

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
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12/conf	73327470000001506W
Retainer Ring 2/conf	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0,75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1,25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J

Screwdriver Hexagon 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Medium 37 mm	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Machine Screwdriver Hex Long	73327470000001797N
Machin Screwdriver Slot Short	73327470000001797N
Machine Screwdriver Slot Longimplemented	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/conf	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum conf. da 2	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum conf. da 3	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3.5 mmD 3.5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 4.3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 5.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 6.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/conf	73327470000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex	73327470000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000002316X
O-Ring for Tools 2 set di 5/conf	RICAMBIO SENZA MARCATURA CE
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K

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
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