

NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge e NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, di seguito chiamati Zirconia Implant Bridge.

Lo Zirconia Implant Bridge è un ponte per impianto dentale avvitato, sostenuto da impianto e specifico per il paziente, che è collegato a un impianto dentale o abutment per impianto compatibile Nobel Biocare ed è concepito per riabilitare la funzione masticatoria nei pazienti con edentulia parziale o totale.

Lo Zirconia Implant Bridge è realizzato in zirconia stabilizzata con ittrio e viene progettato in laboratori odontotecnici, ospedali o studi odontoiatrici, dove vengono effettuate le scansioni, la progettazione e l'ordine della protesi mediante il software CAD/CAM e uno scanner dentale approvato da Nobel Biocare. Il design deve rispettare le geometrie minime predefinite nel software di progettazione. Il design ultimato viene quindi inviato a Nobel Biocare per la realizzazione. Dopo la ricezione dello Zirconia Implant Bridge da parte di Nobel Biocare, il laboratorio odontotecnico finalizza la protesi in base alla situazione clinica e al risultato estetico desiderato.

Lo Zirconia Implant Bridge è disponibile per l'uso con la connessione interna conica, la connessione esagonale esterna, la connessione trilobata interna e le connessioni MUA (Multi-unit Abutment) di Nobel Biocare.

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

Lo Zirconia Implant Bridge con la connessione conica interna richiede inoltre un Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC nella dimensione della piattaforma compatibile (NP, RP o WP), anch'esso fornito con il ponte. Il Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP sono progettati per proteggere la superficie della connessione del ponte implantare e facilitare un attacco sicuro all'impianto.

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

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.

Uso previsto/Scopo previsto

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge

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

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

Indicazioni

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge

I ponti implantari in zirconia sono ponti implantari CAD/CAM su misura per il paziente, direttamente collegati a un impianto dentale endosseo e/o ai Multi-unit Abutment di Nobel Biocare e sono indicati per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Gli Implant Bridge sono indicati per un ponte da 2 fino a 14 unità, su un numero di impianti da 2 fino a 10.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

Controindicazioni

L'uso di Zirconia Implant Bridge, Clinical/Prosthetic Screw e Clinical Metal Adapter è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti allergici o ipersensibili alla zirconia (zirconia stabilizzata con ittrio), alla lega di titanio (90% Ti, 6% Al, 4% V) o al rivestimento DLC (in carbonio diamantato).

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti con tendenze parafunzionali, come casi di bruxismo e/o digrignamento dei denti.
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.

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

Materiali

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

Importante

Informazioni generali

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

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

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo/trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione del carico attraverso l'adattamento della corona o del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

Non sabbiare l'area di inserimento del ponte implantare che si collega all'impianto, all'abutment o all'adattatore di metallo, né qualsiasi area che possa entrare in contatto con i tessuti circostanti.

Prima dell'intervento chirurgico

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato per i pazienti pediatrici fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso dell'arcata.

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Non superare il valore consigliato di torque di serraggio protesico per la vite protesica. Un serraggio eccessivo della protesica può comportare una rottura della vite e/o danni al prodotto.

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

Se si modifica la protesica, utilizzare apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione. Evitare l'inalazione della polvere.

Dopo l'intervento chirurgico

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

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Gli Zirconia Implant Bridge devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli Zirconia Implant Bridge sono destinati all'uso in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

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

Effetti collaterali indesiderati associati allo Zirconia Implant Bridge

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento dello Zirconia Implant Bridge è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Le protesi implantari sono componenti che fanno parte di un sistema volto alla sostituzione dei denti e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Quando si riabilita o si adatta la dentatura di un paziente, possono verificarsi morsi delle labbra, bruxismo e alterazioni fonetiche e le protesi adiacenti/opposte possono richiedere aggiustamento o ribasatura. Alcuni pazienti possono presentare scolorimento nell'area della mucosa, ad esempio ingrigimento o usura dei denti vicini/opposti/protesi.

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 lo Zirconia Implant Bridge. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Procedura di utilizzo

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

1. Prendere l'impronta convenzionale o digitale

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

Prendere l'impronta convenzionale (procedura clinica)

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

Fabbricare il modello master (procedura di laboratorio)

- Realizzare un modello di lavoro "master" con riproduttori dell'impianto e materiale gengivale rimovibile, attenendosi alle procedure di laboratorio convenzionali. Assicurarsi che tutti i componenti siano puliti e integri.

Effettuare una scansione CAD/CAM del modello master (procedura di laboratorio)

- Prima di montare il o i localizzatori di posizione sul modello di lavoro "master" funzionante, assicurarsi che siano puliti e integri. Scartare il localizzatore di posizione se è deformato o se sono presenti graffi sulla superficie di scansione, poiché ciò può influire sulla precisione della scansione.
- Montare il numero richiesto di localizzatori di posizione sul modello di lavoro "master" e confermare visivamente l'adattamento nelle repliche dell'impianto. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali.
- Eseguire la scansione con uno scanner dentale seguendo il processo di scansione.
- Esportare il file della scansione a un software CAD dentale approvato Nobel Biocare.

1b. Impronta digitale (procedura clinica)

Nota La maggior parte degli scanner intraorali sono limitati per le protesi per ponte e possono essere utilizzati solo per ponti a pochi elementi.

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

2. Progettazione dello Zirconia Implant Bridge (procedura di laboratorio)

- Importare i file di scansione nel software CAD/CAM.
- Aprire il relativo modulo CAD e disegnare la protesi, in rispetto delle istruzioni per l'uso, seguendo le istruzioni contenute nella guida del software, in base alle esigenze cliniche del paziente. I vincoli di progettazione che devono essere rispettati sono indicati nelle Figure A – D e nella Tabella 1.

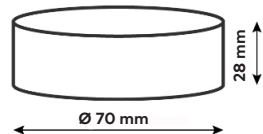


Figura A.1 – NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, dimensioni massime per forma esterna

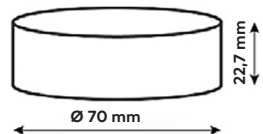


Figura A.2 – NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge, dimensioni massime per forma esterna

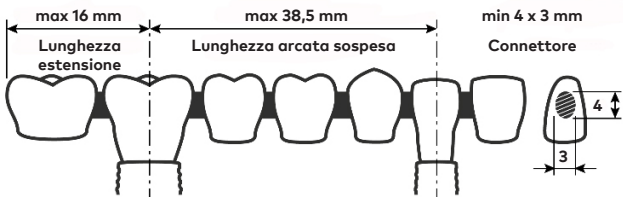


Figura B – Requisiti dimensionali per lo Zirconia Implant Bridge

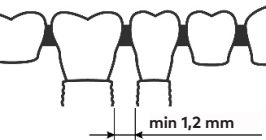


Figura C.1 – NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, distanza minima tra gli impianti

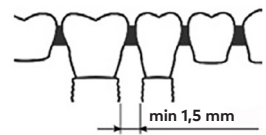


Figura C.2 – NobelProcera® Esthetic Zirconia Implant Bridge, distanza minima tra gli impianti

Tabella 1 – Angolo di divergenza in base alla piattaforma

Tipo di connessione	Max. Angolo di divergenza
Multi-unit Abutment	45°
Connessione interna conica	30°
Interna trilobata	30°
Esagonale esterna	20°

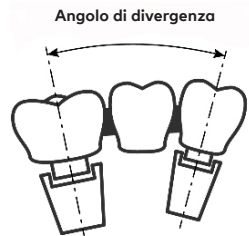


Figura D – Angolo di divergenza

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

3. Finalizzazione dello Zirconia Implant Bridge (procedura di laboratorio)

Dopo la ricezione dello Zirconia Implant Bridge dallo stabilimento di produzione Nobel Biocare, finalizzare la protesi per uno dei seguenti due set di istruzioni, in base al tipo di progettazione (3a. per la finalizzazione del ponte implantare tramite rivestimento e/o colorazione/glasatura, e 3b. per la finalizzazione del ponte implantare tramite posizionamento della protesi cementata).

Nota Utilizzare solo viti e adattatori di laboratorio durante la procedura di finalizzazione. Per le connessioni interna trilobata ed esagonale esterna WP, la vite clinica deve essere usata al posto della vite di laboratorio ma deve essere scartata dopo la finalizzazione.

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

3a. Finalizzazione dello Zirconia Implant Bridge tramite rivestimento in ceramica e/o colorazione e glasatura

- Verificare la progettazione e l'adattamento del ponte. Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e irrigando abbondantemente con acqua, rispettando le dimensioni minime, definite nel software di progettazione.
- Applicare materiale protesico (compatibile con Zirconia e con un valore CTE di $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) direttamente sullo Zirconia Implant Bridge per ottenere il colore e la morfologia del dente desiderati.
- Lucidare la superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato concepito per le superfici occlusali in ceramica.

3b. Finalizzazione dello Zirconia Implant Bridge con una protesi cementata

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

4. Posizionamento della protesi definitiva (procedura clinica)

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

Attenzione I Clinical Metal Adapter devono essere utilizzati quando si posizionano ponti implantari con connessione conica direttamente al livello dell'impianto, per evitare di danneggiare il ponte.

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

- Rimuovere le cappette di guarigione o la protesi provvisoria dall'abutment o dagli impianti.
- Inserire la o le viti cliniche appropriate nel foro di accesso della vite e serrare a mano sull'abutment o sull'impianto. Si raccomanda di verificare il posizionamento definitivo del ponte tramite radiografia.
- Serrare le viti cliniche utilizzando il cacciavite dedicato e il Manual Torque Wrench Prosthetic, in base alla Tabella 2.
- Chiudere il o i canali di accesso della vite adottando materiale adeguato.
- Verificare l'occlusione e la funzionalità mediante procedure convenzionali.
- Se sono apportate regolazioni alla protesi, è necessario eseguire una lucidatura adeguata della superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato destinato alla superficie occlusale in ceramica.

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

Tabella 2 – Torque di serraggio e cacciaviti compatibili

Tipo di connessione	Torque per la vite	Cacciavite
Multi-unit Abutment	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Connessione interna conica	35 Ncm	Omnigrip™
Interna trilobata	35 Ncm	Unigrip™
Esagonale esterna	35 Ncm	Unigrip™

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

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Lo Zirconia Implant Bridge viene consegnato non sterile e deve essere pulito e quindi disinfettato e/o sterilizzato prima dell'utilizzo intraorale, conformemente alle procedure per le sovrastrutture riportate nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, la sovrastruttura può essere pulita secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

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

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

I Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP e le viti cliniche sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione della vite, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057.

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

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

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

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.

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 per la risonanza magnetica (RM)** di Nobel Biocare, visitando il sito 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.

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 Ltd4 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 IIb	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb	 0086

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

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

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.