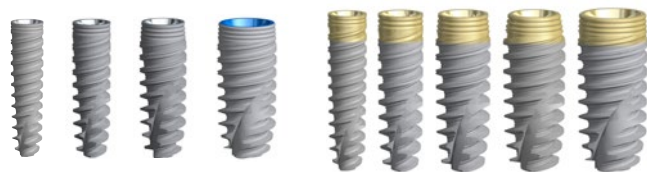


Impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™

Istruzioni per l'uso



Importante – Esclusione di responsabilità:

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:






Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono gli impianti Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ e i componenti di supporto, compresa la strumentazione necessaria durante la procedura chirurgica e di gestione per preparare il sito implantare e posizionare l'impianto.

Impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ sono impianti endossei filettati disponibili nei diametri di 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 e 5,5 mm. L'impianto è dotato delle seguenti caratteristiche:

- La macroforma degli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ è caratterizzata da un corpo conico che si espande, una doppia filettatura che si espande e apice auto-filettante.
- Gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ sono dotati di una connessione conica interna (CC) e sono disponibili con piattaforma di dimensioni: 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) e Wide Platform (WP). Gli impianti sono compatibili con i componenti protesici Nobel Biocare dotati di connessione conica interna.
- Gli impianti NobelActive® TiUnite™ sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUnite.
- Gli impianti NobelActive® TiUltra™ sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUltra. Gli impianti TiUltra sono caratterizzati da uno strato protettivo aggiuntivo composto da diidrogeno fosfato di sodio (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

Tabella 1: Specifiche dell'impianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Interfaccia dell'abutment	Lunghezze	Vite di copertura	
	3.0	Ø 3.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 2.5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Non confezionato insieme
	NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
	RP	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
	RP	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
	WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Confezionato insieme solo per NobelActive WP TiUnite

Nota: L'impianto NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm è confezionato insieme ad una vite di copertura. Gli impianti NobelActive® TiUltra™ e altri impianti NobelActive TiUnite™ non sono confezionati insieme alla vite di copertura.

Per informazioni relative alle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1016. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Strumentazione:

Durante le procedure chirurgiche e di gestione per posizionare gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ è necessaria la seguente strumentazione:

- Per preparare l'osteotomia per il posizionamento degli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™, sono necessarie la Guide Drill, la Precision Drill, le Twist Drill e le Twist Step Drill. Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati.
- È possibile utilizzare gli Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP per maschiare in un'osteotomia nell'osso denso.
- La Depth Probe 7-18 mm a forma di Z viene utilizzata per verificare la profondità dell'osteotomia. Per informazioni sulla Depth Probe 7-18 mm a forma di Z, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.
- Per posizionare gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™, utilizzare l'Implant Driver Conical Connection 3.0/NP/RP/WP. Per informazioni sui driver per impianto, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

Attenzione: I driver per impianto, gli abutment di guarigione e i componenti protesici, nonché la vite di copertura per l'impianto NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm, sono codificati a colori conformemente a quanto riportato in Tabella 1 per indicare il diametro dell'impianto e le dimensioni della piattaforma compatibili (3,0, NP, RP, WP). Anche il confezionamento dell'impianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ è dotato di codice colore; tuttavia, è importante notare che gli impianti stessi non dispongono di codifica a colori, ad eccezione di WP 5,5 mm (blu).

Attenzione: Tenere presente che la piattaforma implantare NobelActive® TiUltra™ è di colore giallo per tutte le dimensioni degli impianti e non riflette la codifica a colori delle piattaforme Nobel Biocare.

Uso previsto/Scopo previsto:

Impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™:

Destinati all'uso come impianti dentali endossei nella mascella o nella mandibola per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e Screw Tap Nobel Active:

Destinati all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Indicazioni:

Impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, Impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™ sono indicati per supportare protesi che vanno dal dente singolo a procedure dentali per arcata completa fisse-rimovibili, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata.

Gli impianti NobelActive® TiUltra™ sono indicati per protesi singole o multiple in applicazioni splintate o non splintate. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, unita a protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata.

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 sono indicati solo per protesi singole, per sostituire un incisivo laterale nella mascella e/o un incisivo centrale o laterale nella mandibola.

Screw Tap NobelActive:

Gli Screw Tap NobelActive sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia nell'osso denso per il posizionamento degli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

Twist Drill/Twist Step Drill:

Twist Drill e Twist Step Drill sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale.

Guide Drill/Precision Drill:

Guide Drill/Precision Drill sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, le viti di copertura e gli strumenti in pazienti:

- Clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile attuare una procedura di innesto osseo.
- 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.
- Allergici a titanio commercialmente puro (grado 4), lega di titanio Ti-6Al-4V, acciaio, o rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC), diidrogeno fosfato di sodio (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

Gli impianti NobelActive® TiUnite™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sono controindicati per la sostituzione di un incisivo centrale, un canino, un premolare oppure un molare nella mascella, nonché per la sostituzione di un canino, un premolare oppure un molare nella mandibola.

Gli impianti NobelActive® TiUnite™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sono controindicati per sostituzioni di più elementi. Per controindicazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1016.

Avvertenze:

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese in base alle misurazioni radiografiche può determinare la lesione permanente dei nervi e di altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può provocare la perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo appello alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie come riferimento.

Attenzione:

Informazioni generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

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

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ può provocare problemi meccanici degli strumenti, 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.

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.

Prima dell'intervento chirurgico:

È essenziale sottoporre il paziente a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, per stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermassellare 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 fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica 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:

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

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).

Gli impianti possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: L'impianto inclinato deve essere splintato; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula.

Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

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

Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione, per evitare l'inalazione della polvere.

Dopo l'intervento chirurgico:

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

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati agli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ e alla strumentazione:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati agli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ e alla strumentazione:

Il posizionamento degli impianti dentali costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, la fresatura nell'arcata o il successivo posizionamento dell'impianto possono portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli impianti dentali sono la sottostruttura di un sistema multicomponente per la sostituzione dei denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come mucosite, tartaro, perimplantite, fistole, ulcere, eplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Frese e maschiatori sono dispositivi utilizzati per la preparazione dei siti implantari. L'utilizzo di questo dispositivo costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali necrosi ossea, infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione di utilizzo, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo 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 [tipo/i di dispositivo/i impiantabile/i]. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

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 sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

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

Procedura chirurgica:

Avvertenza: Le frese sono strumenti affilati. Maneggiare con cura.

Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. In Tabella 2 sono riportate le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata.

Le sequenze di fresatura consigliate si basano sulla qualità dell'osso. I dati di fresatura sono indicati in mm e i diametri della fresatura tra parentesi rappresentano solo l'allargamento della corticale.

Tabella 2: Sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso.

Piattaforma	Ø Impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
3.0	3.0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3.5 mm	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
RP	4.3 mm	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5.0 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
WP	5.5 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap

La fresatura deve procedere ad alta velocità (max. 2000 giri/min per Twist Step/Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Sistema di misurazione della profondità: le frese parallele dispongono di un sistema di misurazione della profondità effettiva. Tutte le frese, i drill stop e i componenti sono contrassegnati in modo da consentire la preparazione del sito implantare alla profondità corretta e di ottenere un posizionamento stabile e predicibile dell'impianto.

Sono disponibili frese per lunghezze implantari (contrassegni laser) pari a 7-10, 7-15 e 10-18 mm. Il diametro e la lunghezza corretti delle frese sono riportati sull'etichetta.

Nota: L'impianto ha una lunghezza effettiva di 0.5 mm minore di quanto indicato dal nome.

Attenzione: Twist Drill e Twist Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (per le linee di riferimento delle frese, fare riferimento alla Figura A).

Attenzione: Per gli impianti di lunghezza pari a 8.5 mm e 11.5 mm non sono previsti contrassegni laser. 8.5 mm si trova tra i contrassegni laser 7 mm e 10 mm. 11.5 mm è compreso tra i contrassegni laser da 10 mm e 13 mm (fare riferimento alla Figura A per le linee di riferimento della fresa).

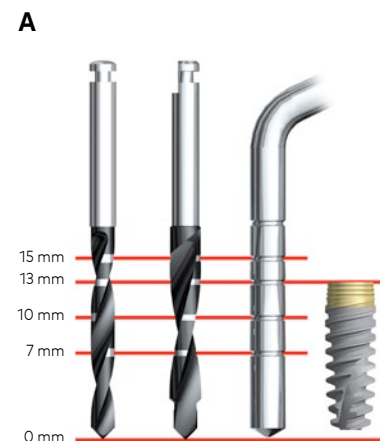


Figura A: Twist Drill e Twist Step Drill da 7-15 mm e impianto da 13 mm

Nota: Le tacche sulle frese Twist Drill e Twist Step Drill indicano la lunghezza effettiva in millimetri corrispondenti al collare dell'impianto. Il posizionamento verticale definitivo dipende da vari parametri clinici, che comprendono l'estetica, lo spessore del tessuto e lo spazio verticale disponibile.

1. Preparare il sito implantare (Figura B). Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
2. Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'implianto applicabile utilizzando la sonda di profondità con le stesse misure delle frese Twist Drill e Twist Step Drill.
3. Aprire la confezione ed estrarre l'implianto dal contenitore interno esercitando una leggera pressione sul driver per impianto (3.0, NP, RP, WP), quindi ruotare con attenzione il manicotto dell'implianto in senso antiorario, finché il driver per impianto non è inserito completamente (Figura C).

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ sono installati idealmente a bassa velocità, massimo a 25 giri/min, mediante un manipolo o manualmente mediante il driver chirurgico e il driver per impianto corrispondente (3.0, NP, RP, WP).

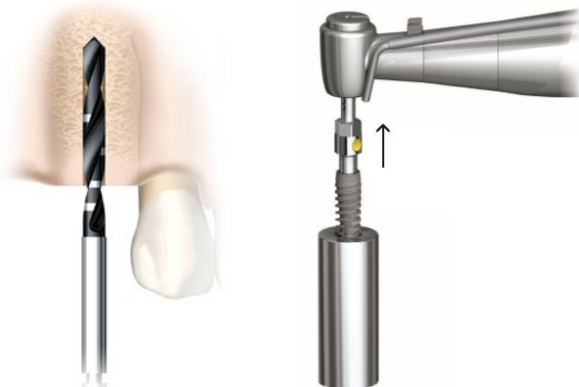


Figura B: Preparazione del sito implantare

Figura C: Posizionamento del driver per impianto

4. Posizionare l'implianto e serrarlo. Per gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 utilizzare un torque di installazione massimo di 45 Ncm e per impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5 con un torque di installazione massimo di 70 Ncm (Figura D). Per agevolare l'orientamento corretto, vedere i contrassegni presenti sui driver per impianto (D1 e D2 in Figura D).

D1
NobelActive® 3.0



max 45 Ncm

D2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max 70 Ncm

Figura D: Posizionamento e serraggio dell'implianto

Nota: La doppia filettatura consente di inserire gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ più velocemente rispetto ad altri impianti. Questo significa che per inserire completamente l'implianto è necessario eseguire meno rotazioni.

Attenzione: Non superare mai il torque di inserimento di 45 Ncm per un impianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 e di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. Un serraggio eccessivo dell'implianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo. Se per l'inserimento dell'implianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'implianto in modo eccessivo.

Attenzione: L'esclusivo design della filettatura degli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ consente di modificare il posizionamento dell'implianto durante l'inserimento. È tuttavia necessario prestare particolare attenzione in fase di inserimento, poiché l'implianto non si arresta necessariamente sul fondo della sede precedentemente preparata, ma può penetrare ancora più in profondità nell'osso (fare riferimento alla Figura E).

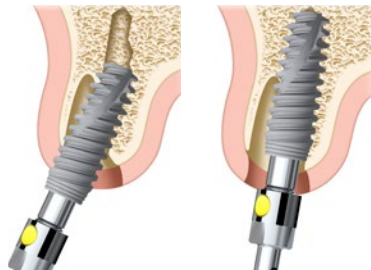


Figura E: Riorientamento dell'implianto durante l'inserimento

Istruzioni speciali per il posizionamento di impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0:

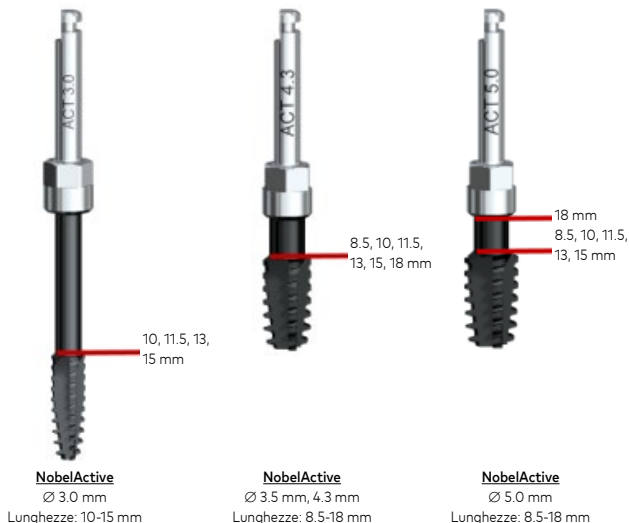
Torque di inserimento per NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0: A causa del diametro ridotto dell'implianto e della connessione tra impianto e abutment, il torque di inserimento massimo per l'implianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 è diverso da quello del resto dell'assortimento NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

Attenzione: Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento e serraggio per l'implianto e i 15 Ncm di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'implianto può comportare danni all'implianto, frattura o necrosi al sito osseo. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può comportare la rottura della vite.

Procedura per il posizionamento dell'implianto nell'osso denso:

Se l'implianto si blocca durante l'installazione o si raggiunge il torque massimo prima dell'inserimento completo (45 Ncm per NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 o 70 Ncm per NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5), è necessario attenersi a una delle procedure riportate di seguito:

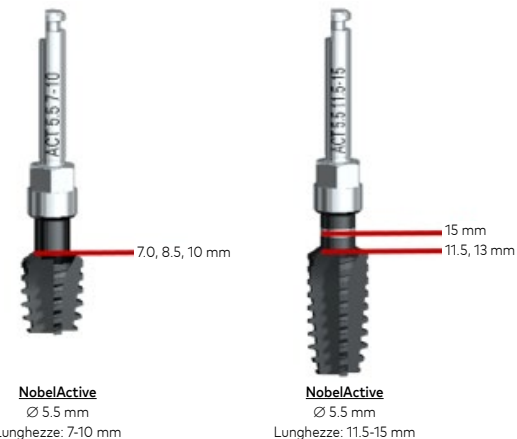
- a) Ruotare l'implianto in senso antiorario di pochi giri per sfruttare la capacità di auto-filettatura dell'implianto; oppure
- b) Estrarre l'implianto, allargare la sede con una fresa più larga, in base al protocollo di fresatura; oppure
- c) Selezionare un NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ Screw Tap che corrisponda al diametro dell'implianto e alla profondità di fresatura desiderata (fare riferimento alla Figura F).
 - Posizionare a bassa velocità (25 giri/min) il maschiatore nel sito implantare preparato.
 - Esercitando una decisa pressione, avviare il maschiatore con rotazione lenta. Quando le filettature si innestano, continuare a ad avvitare il maschiatore alla profondità definita senza applicare ulteriore pressione.
 - Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il maschiatore.



NobelActive
Ø 3.0 mm
Lunghezze: 10-15 mm

NobelActive
Ø 3.5 mm, 4.3 mm
Lunghezze: 8.5-18 mm

NobelActive
Ø 5.0 mm
Lunghezze: 8.5-18 mm



NobelActive
Ø 5.5 mm
Lunghezze: 7-10 mm

NobelActive
Ø 5.5 mm
Lunghezze: 11.5-15 mm

Figura F: Maschiatori per l'installazione di impianti NobelActive® nell'osso denso

5. Procedere con l'inserimento dell'implianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di 45 Ncm per l'implianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 oppure un torque massimo di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
6. Quando si posiziona l'implianto, allineare uno degli indicatori esagonali neri sul driver per impianto parallelamente alla parete buccale (fare riferimento a G1 nella Figura G). Ciò assicura che uno dei lati piani dell'esagono sia parallelo al lato vestibolare, assicurando l'orientamento preferito dell'abutment protesico (fare riferimento a G2 nella Figura G).

G1



G2

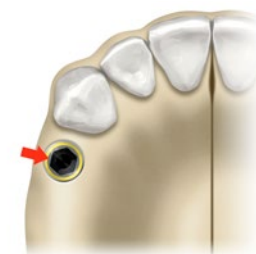


Figura G: Posizionamento finale dell'implianto (G1) e allineamento (G2)

7. Per Funzione Immediata, l'implianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35-45 Ncm per l'implianto NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 e di 35-70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
8. A seconda del protocollo chirurgico prescelto, posizionare una vite di copertura (fare riferimento a H1 nella Figura H), l'abutment di guarigione (fare riferimento a H2 nella Figura H) o una ricostruzione provvisoria in caso di approccio con carico immediato.

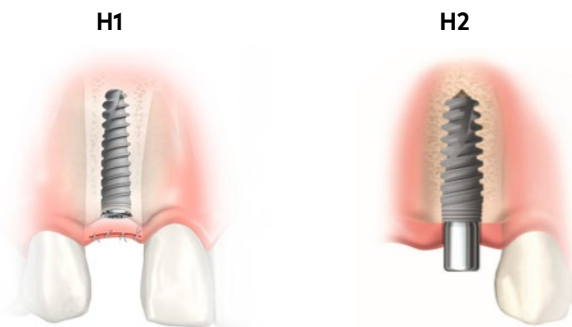


Figura H: Posizionamento di una vite di copertura (H1) o di un abutment di guarigione (H2)

Materiale:

- Impianto NobelActive® TiUnite™: Titanio commercialmente puro di grado 4 conformemente alla norma ASTM F67.
- Impianto NobelActive® TiUltra™: titanio commercialmente puro di grado 4, sodio diidrogeno fosfato (NaH₂PO₄) e magnesio cloruro (MgCl₂).
- Vite di copertura: lega di titanio Ti-6AL-4V (90 % titanio, 6 % alluminio, 4 % vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Twist Drill, Twist Step Drill, e maschiatori: Acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) per 1.4197 Tipo 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Guide Drill e Precision Drill: Acciaio 1.4197 conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e le vite di copertura sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Attenzione: Gli impianti NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e le vite di copertura sono monouso e non devono essere riutilizzati/disinfettati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Gli Screw Tap NobelActive® sono state sterilizzati mediante irradiazione e non sono riutilizzabili. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Prima del riutilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Gli Screw Tap NobelActive® sono strumenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Controllare la presenza di usura, deformazioni o corrosione sul maschiatore. In particolare, se sono visibili eventuale corrosione o deformazioni, il maschiatore deve essere eliminato.

Nobel Biocare raccomanda di sostituire gli Screw Tap NobelActive® dopo 20 utilizzi o quando si riduce l'efficienza di taglio. I maschiatori usurati o danneggiati devono essere eliminati e sostituiti con maschiatori nuovi e affilati. L'utilizzo eccessivo può causare il surriscaldamento osseo e portare al fallimento dell'impianto.

Avvertenza: L'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Gli Screw Tap NobelActive® 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 e ISO 17665-1.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Nota: Gli Screw Tap NobelActive® sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima di disinfezione/sterilizzazione:

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.
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.
2. 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 essichino.

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

3. 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):

Pulizia preliminare:

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5 % (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5 % (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 20 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con programma Vario TD.

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

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0,5 % (ad es., Neodisher Mediclean).
 - Scarico.

- Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
 5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:

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

Pulizia e asciugatura manuali:

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9 %.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5 % (ad es., Cidezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva:

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

Sterilizzazione:

Durante la convalida di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amsco Century (ciclo per gravità).

Nota: Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione.

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

In Tabella 3 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 3: Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

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

Tabella 4: 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		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti		

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 e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione:

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

Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

Gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ contengono materiali metallici che possono essere influenzati dalla scansione RM. I test non clinici effettuati da Nobel Biocare hanno dimostrato che gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ hanno poche probabilità di avere effetti sulla sicurezza dei pazienti, nelle seguenti condizioni di RM:

- Solo campo magnetico statico da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o 4 W/kg (modalità primo livello controllato).

Nota: Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche orologi, gioielli ecc.

In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per questi dispositivi] è di 4,1 °C (7,4 °F) dopo 15 minuti di scansione continua.

Per test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato dai dispositivi si estende approssimativamente per 30 mm dal dispositivo quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3.0 Tesla.

Nota: Sebbene i test non clinici dimostrino che NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ abbiano poche possibilità di interferire con la sicurezza del paziente conformemente alle condizioni definite in precedenza, il test non è sufficiente per sostenere l'affermazione che NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ siano sicuri per la RM o a compatibilità RM condizionata.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione 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 agli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ e alla strumentazione, 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, consultare 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 (clinic) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

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

Informazioni su produttore e distributore:

Produttore:
Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia.
www.nobelbiocare.com

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

Nota: Per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelActive 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Scheda dell'impianto:

Gli impianti NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ sono accompagnati dalla Scheda dell'impianto su cui sono riportate informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo. Compilare la scheda dell'Impianto con le informazioni specifiche di paziente e dispositivo, come indicato e fornirla al paziente.

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.



Numero di lotto



Numero di catalogo



Data



Data di produzione



Produttore



Numero di serie



Identificativo unico del dispositivo



Struttura sanitaria o medico



Identificazione del paziente



Numero paziente



Numero dente



Consultare le istruzioni per l'uso



Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso



Sito Web per le informazioni al paziente



Attenzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



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



Data di scadenza



Limite di temperatura



Limite di temperatura superiore



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



Contiene materiale biologico di origine animale



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Apirigeno



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Non sterile



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sistema barriera sterile doppia



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Importatore UE



Importatore svizzero



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Dispositivo medico

Rx only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione

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.