

Replace Select™ TC



Importante – Esclusione di responsabilità

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

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

Descrizione

Gli impianti dentali Replace Select™ TC (Tissue Collar) sono realizzati in titanio commercialmente puro (grado 4).

- Macroforma dell'impianto: diritto con apice moderatamente conico, scanalature taglienti
- Connessione implantare: trilobata
- Superficie implantare: superficie implantare anodizzata TiUnite® e collare macchinato da 3 mm

Replace Select™ TC è confezionato insieme a una vite di copertura in lega di titanio Ti-6Al-4V. Per informazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

Nella Tabella 1 è riportata la compatibilità reciproca tra i prodotti.

Uso previsto/Scopo previsto

Impianti Replace Select™ TC:

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.

Indicazioni

Gli impianti Replace Select™ TC sono indicati per applicazioni che vanno dalla sostituzione di un dente singolo a un'intera arcata fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 1 fase, in combinazione con 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 permettono anche un ancoraggio bicorticale nei casi di densità ossea ridotta al fine di ottenere una stabilità iniziale elevata.

Controindicazioni

Gli impianti dentali Replace Select™ TC sono controindicati per:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile attuare una procedura di innesto osseo.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4) o alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio).

Per le controindicazioni specifiche delle viti di copertura e delle viti di guarigione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016 e IFU1094).

Tabella 1 – Compatibilità con accessori o altri dispositivi

Nome prodotto	Vite di copertura	Driver per impianto	Viti cliniche	Abutment			Transfer per impronta	Altro
				Guarigione	Provvisorio	Permanente		
Replace Select™ TC NP	Healing Screw RplSel TC NP Cover Screw NobRpl NP	Implant Driver NobRpl NP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP Abutment Screw NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl NP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP	Snappy™ Abutments NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP GoldAdapt Engaging NobRpl NP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace NP Procera® Abutm Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP Ø 4,5 mm Impr Coping Closed Tray NobRpl NP Impr Cop CI Tray Low Prof NRpl NP Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22 mm Bone Mill with Guide NobRpl NP Ø 4,6 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ TC RP	Healing Screw RplSel TC RP Cover Screw NobRpl RP	Implant Driver NobRpl RP	Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0 Abutment Screw NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Temporary Abutment Plastic Eng NobRpl RP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy™ Abutments NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP GoldAdapt Engaging NobRpl RP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-u Abutm Non-Eng NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP w-u NobelProcera Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutm Zr NobRpl RP	Impr Coping Closed Tray NobRpl RP Impr Cop CI Tray Low Prof NRpl RP Impr Coping Open Tray NobRpl RP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31 mm Bone Mill with Guide NobRpl RP Ø 5,3 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3

Per le controindicazioni specifiche dei Manual Torque Wrench chirurgico e protesico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1098).

Per le controindicazioni specifiche dei cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1085).

Per le controindicazioni specifiche dei componenti e degli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1090).

Per le controindicazioni specifiche dei PureSet™ Tray, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1067).

Materiali

- Impianto Replace Select™ TC: titanio commercialmente puro di grado 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2
- Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3

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.

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

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 Replace Select™ TC devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti, componenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti, componenti o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con gli impianti Replace Select™ TC 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

È essenziale sottoporre il paziente a un'attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di 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 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 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 diga odontoiatrica, una garza 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 l'installazione 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 insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

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 NReplace Select™ TC devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti Replace Select™ TC devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati agli impianti Replace Select™ TC

Gli impianti Replace Select™ TC 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 agli impianti Replace Select™ TC

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, il posizionamento dell'impianto può portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danni/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di questo dispositivo 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, perimpantite, fistole, ulcere, iperplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrignimento.

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 gli impianti Replace Select™ TC. 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 chirurgica

Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. Vedere la Tabella 2 per 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.

Tabella 2 – Sequenza di fresatura consigliata in base alla qualità dell'osso.
Le frese elencate tra parentesi indicano solo l'ampliamento della corticale.

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Sequenza di fresatura (in base alla qualità dell'osso)		
		Osso morbido	Osso medio	Osso denso
NP	Ø 3,5 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm
			Ø 2,4/2,8 mm	Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,0 mm
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm	Ø 2,0 mm
		(Ø 2,4/2,8 mm)	Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,2 mm	Ø 2,4/2,8 mm Ø 3,4 mm

La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 2.000 giri/min) per le frese Twist/Step sotto costante e abbondante irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. In condizioni di osso denso, eseguire la fresatura effettuando un movimento continuo di va e vieni.

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

Attenzione Le frese 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, vedere la Figura A).

La Figura A mostra la linea di riferimento del prodotto per frese Twist e Twist/Step da 7-15 mm, Depth Probe e impianti Replace Select™ TC RP con lunghezze da (15+3) mm; (13+3) mm; (10+3) mm; (7+3) mm.

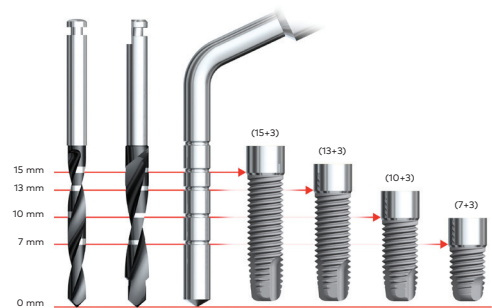


Figura A – Linee di riferimento del prodotto

Nota Le tacche sulle frese Twist/Step indicano le lunghezze effettive 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.

Nei casi in cui le strutture adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

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'impianto applicabile utilizzando la Depth Probe con le stesse misure della fresa Twist/Step.
3. Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto. L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità, massimo 25 giri al minuto, utilizzando il motore chirurgico (Figura C) o il Manual Torque Wrench Surgical.



Figura B – Preparazione del sito implantare



Figura C – Estrazione dell'impianto con il driver per impianto

4. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm (Figura D). Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico, posizionare uno dei tre lobi in posizione vestibolare/facciale.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 45 Ncm per gli impianti. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario utilizzando il motore chirurgico (invertendone la rotazione) o il Manual Torque Wrench Surgical (invertendone la rotazione) ed estrarre l'impianto dal sito.

Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire.

Per allargare il sito, utilizzare una fresa più larga, uno Screw Tap o uno svasatore. Se si utilizza uno Screw Tap, posizionarlo nel sito implantare preparato impostando una velocità bassa di 25 giri/min ed eseguire la fresatura fino alla lunghezza appropriata. Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore Screw Tap. Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato.



Figura D – Max 45 Ncm

5. Per la Funzione Immediata, l'impianto deve essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35-45 Ncm.
6. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura, una vite di guarigione Replace Select™ TC o un abutment e suturare (Figura E).

Per le specifiche relative all'impianto, vedere la Tabella 3.



Figura E – Vite di guarigione Replace Select™ TC posizionata sull'impianto

Tabella 3 – Specifiche dell'impianto

Piattaforma	Interfaccia dell'abutment	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Per le informazioni specifiche sulle viti di copertura e sulle viti di guarigione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016 e IFU1094).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Attenzione Gli impianti Replace Select™ TC sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

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

Attenzione Gli impianti Replace Select™ TC sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per configurazioni a dente singolo

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti NobelReplace™ TC 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 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	

SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 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.	

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per configurazioni a denti multipli

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti NobelReplace™ TC 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 polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alla spalla: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg Superiore all'ombelico: 0,1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,7 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, gli impianti Replace Select™ TC 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 Replace Select™ TC, 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 (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



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 IIb



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb



Nota Per il marchio di conformità 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
Replace Select™ TC	73327470000001266Z

Scheda dell'impianto

Gli impianti Replace Select™ TC 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.

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



Persone 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 ristilizzare



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