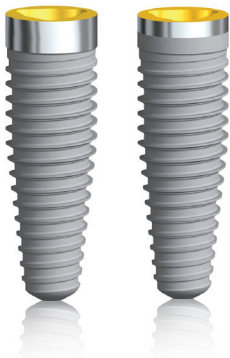


Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC



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™ Tapered TiU (TiUnite®) e Replace Select™ Tapered PMC (Partially Machined Collar) sono realizzati in titanio commercialmente puro (grado 4).

- Macroforma dell'impianto: corpo conico
- Connessione implantare: trilobata
- Superficie dell'impianto:
 - Replace Select™ Tapered TiU: superficie implantare anodizzata TiUnite® e collare macchinato da 1,5 mm
 - Replace Select™ Tapered PMC: superficie implantare anodizzata TiUnite® e collare macchinato da 0,75 mm
- Codifica a colori: la piattaforma implantare è anodizzata con la codifica a colori della piattaforma protesica

Nelle confezioni di Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC è acclusa anche una vite di copertura realizzata 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.

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™ Tapered NP	Cover Screw NobRpl NP Healing Screw RplSel TC NP	Implant Driver NobRpl NP	Abutment Screw NobelReplace® NP Screw Multi-unit Angled Abutment NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP Plastic/Temp Coping Esthetic Abutment NP Plastic/Temp Coping 15° Esthetic Ab NP	Snappy Abutment NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl NP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Locator Abut for 3.5 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Bone Mill with Guide NobRpl NP Bone Mill Guide NobelReplace® NP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Cover Screw NobRpl RP Healing Screw RplSel TC RP	Implant Driver NobRpl RP	Abutment Screw NobRpl RP/WP/6.0 Screw Multi-unit Angled Abutment NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy Abutment NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl RP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP Locator Abut for 4.3 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl RP 3mm NobelProcera® Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace® NP Bone Mill with Guide NobRpl RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Cover Screw NobRpl WP	Implant Driver NobRpl WP	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl WP	Temporary Abutment Engaging NobRpl WP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl WP Temp Abutment Plastic Non-Eng NobRpl WP Immediate Temporary Abutment NobRpl WP Plastic/Temp Cop Esthetic Ab NobRpl WP Pl/Temp Coping 15° Esthetic Ab NobRpl WP	Snappy Abutment NobRpl WP Esthetic Abutment NobRpl WP 15° Esthetic Abutment NobRpl WP Universal Base Burn-out Coping WP Universal Base Tri-Channel WP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl WP GoldAdapt™ Engaging NobRpl WP Multi-unit Abutment NobRpl WP Locator Abut for RPL Sel Impl. NobelProcera® Ab Ti NobelReplace WP Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Impr Coping Open Tray NobRpl WP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace WP Bone Mill with Guide NobRpl WP Ø 6,5 Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Cover Screw NobRpl 6.0 mm	Implant Driver NobRpl 6.0	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl 6.0	Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Temp Abutment Plastic Non-Eng NobRpl 6.0 Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Temporary Abutment Non-Eng NobRpl 6.0 Immediate Temporary Abutment NobRpl 6.0	Snappy Abutment NobRpl 6.0 Esthetic Abutment NobRpl 6.0 15° Esthetic Abutment NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Engaging NobRpl 6.0 NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Procera® Abutment Zr NobRpl 6.0	Impr Coping Open Tray NobRpl 6.0	PIB IBO Bone Mill Guide NobRpl 6.0 Bone Mill with Guide NobRpl 6.0 Ø7 Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22mm

Uso previsto/Scopo previsto

Impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC:

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™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 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.

Controindicazioni

L'utilizzo degli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC è controindicato in:

- 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 oipersensibili 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, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

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

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 driver per impianto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1090).

Materiali

- Impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC: titanio non in lega di grado 4 secondo 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™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che possano interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo 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 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

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 oclusale. 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 Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Benefici associati agli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC

Gli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 collaterale non desiderati associati agli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC

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, perimplantite, fistole, ulcere, iperplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) per gli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC. 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

1. La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 800 giri/min per frese coniche) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Le frese coniche sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la fresatura, effettuare un movimento di va e vieni e fresare l'osso per 1 - 2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore del manipolo per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.

Attenzione Le frese coniche si estendono fino a 1mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

In Figura A sono riportate le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianti conici da 13 mm di lunghezza con regular platform.

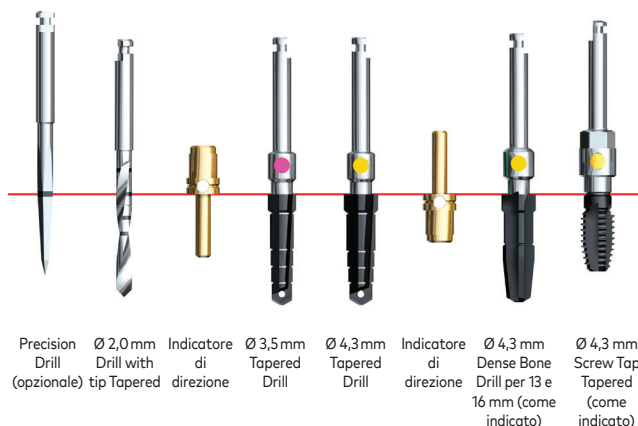


Figura A: Fasi del protocollo

Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.

Nei casi in cui le strutture adiacenti (i denti naturali) potrebbero interferire con la testina del manipolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

2. Preparare il sito implantare utilizzando la fresa con punta conica 2 mm (Figura B) e le frese coniche corrispondenti in base alla lunghezza e alla piattaforma dell'impianto da installare (Figura C).



Figura B: Fresa con punta conica 2 mm

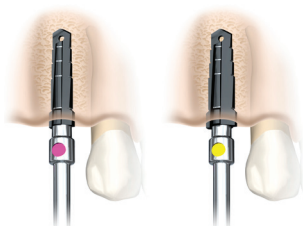


Figura C: Frese coniche

3. Aprire la confezione e prendere l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (Figura D). L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (massimo 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico oppure il Manual Torque Wrench Chirurgico.

Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm (Figura E).



Figura D: Estrazione dell'impianto con il driver per impianto



Figura E: Max 45 Ncm

Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico, posizionare uno dei tre lobi in direzione vestibolare/facciale. Per agevolare l'orientamento corretto, fare riferimento ai contrassegni presenti sui driver per impianto (Figura E).

Attenzione Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del 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 inserimento di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel contenitore interno prima di proseguire.

4. Protocollo per osso denso - come indicato:

- a. La fresa conica per osso denso (Figura F) è necessaria solamente per impianti da 13 mm e da 16 mm. In caso di utilizzo di impianti di dimensioni inferiori, procedere direttamente alla fase c. Selezionare la fresa per osso denso corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa conica finale.
- b. Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa per osso denso.
- c. Per la linea di riferimento del prodotto maschiatore rispetto alla lunghezza dell'impianto, vedere (Figura G). Selezionare il maschiatore corrispondente al diametro della fresa conica finale. Posizionarlo nel sito implantare preparato usando una velocità bassa (25 giri/min).
- d. Esercitando una pressione decisa, avviare lentamente la rotazione del maschiatore. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata (Figura H).
- e. Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore Screw Tap.



Figura F: Fresa per osso denso



Figura G: Linee di riferimento per la lunghezza dell'impianto



Figura H: Maschiatore inserito

Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di 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 o un abutment e suturare (Figura I, Figura J).

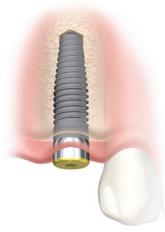


Figura I: Vite di copertura

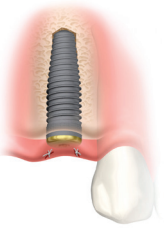


Figura J: Abutment di guarigione

Per le specifiche relative all'impianto, vedere la Tabella 2.

Tabella 2: Specifiche dell'impianto

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

*Impianto da 16 mm non disponibile per Replace Select™ Tapered TiUnite®

Per informazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

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

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™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 RM



I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 alle spalle: 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, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3T.	
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™ Tapered 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™ Tapered, 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	 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.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Replace Select™ Tapered TiU	733274700000012875
Replace Select™ Tapered PMC	

Scheda dell'impianto

Gli impianti Replace Select™ Tapered 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 risterilizzare



Non riutilizzare



Apigeno



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