Universal Base e Universal Abutment

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

Universal Base e Universal Abutment sono abutment per impianti dentali pre-fabbricati che possono essere collegati direttamente a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi avvitata singola.

È disponibile un assortimento di Universal Base e Universal Abutment da utilizzare con i seguenti sistemi implantari:

- Le Universal Base Conical Connection (CC) sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.
- Gli Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP, presentano una connessione conica trilobata e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare.
- Le Universal Base Tri-channel sono disponibili nella piattaforma NP/RP/WP, dispongono di una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace®, Replace Select™ e/o NobelSpeedy® Replace™ di Nobel Biocare.
- Le Universal Base External Hex sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con Brånemark System® e/o i sistemi implantari NobelSpeedy® Groovy di Nobel Biocare.

In Tabella 1 sono riepilogati le Universal Base e gli Universal Abutment disponibili in base al tipo di connessione e sono identificate le piattaforme disponibili e le altezze dei margini, nonché il cacciavite compatibile e il torque di serraggio specificato.

Universal Base/ Abutment per	Piattaforme disponibili	Altezze di margine disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite
Connessione conica (CC)	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Connessione conica triovale (TCC)	NP RP	1.5 mm 3.0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Trilobata	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Esagono esterno	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabella 1: Universal Base e Universal Abutment - Piattaforme disponibili e altezze del margine, torque di serraggio e cacciaviti compatibili

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono confezionati insieme a una vite clinica. Per informazioni relative alle viti cliniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Le Universal Base dotate di connessione conica interna (tutte le piattaforme), connessione trilobata interna (tutte le piattaforme) e connessione esagonale esterna (piattaforme NP e RP) sono inoltre confezionate insieme a una cappetta calcinabile. Le Universal Base con connessione esagonale esterna (piattaforma WP) non sono confezionate insieme alla cappetta calcinabile. Le cappette calcinabili sono destinate all'uso esclusivo di laboratorio e non per utilizzo intraorale.

Uso previsto/Scopo previsto

Universal Base e Universal Abutment

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

Indicazioni

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono indicati per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole nella mascella o nella mandibola.

Controindicazioni

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono controindicati in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) e al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Inoltre, è controindicato posizionare Universal Base e Universal Abutment che presentino una connessione conica (CC), una connessione interna trilobata o una connessione esagonale esterna in:

- Pazienti allergici o ipersensibili al poliossimetilene (POM).

Importante

Informazioni generali

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

Gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con impianti Nobel Biocare, poiché la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici non soddisfacenti.

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

Prima dell'intervento chirurgico

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

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

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

Dopo l'intervento chirurgico

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

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono destinati all'uso da parte dei professionisti del settore odontoiatrico.

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati alle Universal Base e agli Universal Abutment

Le Universal Base e gli Universal Abutment 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 alle Universal Base e agli Universal Abutment

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

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

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

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

Procedura di utilizzo

A. Progettazione e realizzazione della protesi utilizzando un flusso operativo a pressa convenzionale (procedura di laboratorio, non applicabile per basi universali esagono esterno WP in quanto quelle non hanno una cappetta burn-out)

1. Preparazione di Universal Base e Universal Abutment:
   - Serrare a mano la base universale o l'abutment sul modello fuso usando una vite di laboratorio compatibile.
2. Preparazione della cappetta calcinabile:
   - Inserire la cappetta calcinabile sull'Universal Base o sull'Universal Abutment.
   - Regolare l'altezza della cappetta calcinabile in base al piano occlusale richiesto. Accertarsi che l'Universal Base o l'Universal Abutment rimanga completamente coperto.
3. Produzione:
   - Creare una ceratura protesica e mediante una procedura standard applicare a pressione o mediante fusione la cappetta o la corona anatomica.
4. Finalizzazione e incollaggio:
   - Dopo aver prodotto la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Collegare l'Universal Base e l'Universal Abutment a una replica o un analogo di protezione usando una vite di laboratorio.
   - Sabbiare la superficie di contatto dell'Universal Base e dell'Universal Abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
   - Pulire la superficie di adesione dell'Universal Base o dell'Universal Abutment con un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione Non sabbiare l'area di inserimento. Per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un analogo di protezione o una replica dell'impianto durante la procedura di sabbiatura. Si sconsiglia l'uso di cera nel canale della vite.

   - Fissare la protesi all'Universal Base o all'Universal Abutment rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di bonding auto-adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Attenzione Il canale della vite dell'Universal Base o dell'Universal Abutment deve essere bloccato prima dell'incollaggio e successivamente pulito dai residui del materiale adesivo. Seguire le indicazioni del produttore del materiale adesivo.

   - Scollegare la protesi dalla replica/analogo di protezione e inviarlo al medico insieme alla vite clinica.

B. Progettazione e produzione della protesi mediante un flusso operativo CAD/CAM per scanner desktop (procedura di laboratorio)

1. Scansione del modello fuso:
   - Collegare un localizzatore di posizione alla replica incorporata nel modello fuso.
   - Eseguire la scansione del modello seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.
2. Progettazione della protesi:
   - Importare il file di scansione nel software CAD e scegliere l'Universal Base o l'Universal Abutment desiderato in base all'anatomia dei tessuti molli.
   - Progettare la protesi utilizzando strumenti CAD standard. Assicurarsi di rispettare le specifiche di progettazione del produttore del materiale protesico.
3. Produzione:
   - Inviare il file di progettazione a un'unità di lavorazione o presso una struttura di produzione locale.
4. Finalizzazione e incollaggio:
   - Dopo aver realizzato la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Sabbiare la superficie di incollaggio della protesi seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Pulire la protesi seguendo le raccomandazioni del produttore del materiale adesivo.
   - Proteggere il canale della vite e il profilo di emergenza dell'abutment prima della sabbiatura collegandolo a una replica o a un analogo di protezione utilizzando la vite di laboratorio.

Attenzione Si sconsiglia l'uso di cera nel canale della vite.

   - Sabbiare la superficie di contatto dell'abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
   - Pulire la superficie di incollaggio usando un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione Non sabbiare l'area di inserimento. Per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un analogo di protezione o una replica dell'impianto durante la procedura di sabbiatura. Si sconsiglia l'uso di cera nel canale della vite.

   - Fissare la protesi all'Universal Base o all'Universal Abutment rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di bonding auto-adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Attenzione Il canale della vite dell'Universal Base o dell'Universal Abutment deve essere bloccato prima dell'incollaggio e successivamente pulito dai residui del materiale adesivo. Seguire le indicazioni del produttore del materiale adesivo.

   - Scollegare la protesi dalla replica/analogo di protezione e inviarlo al medico insieme alla vite clinica.

C. Progettazione e produzione della protesi mediante un flusso operativo CAD/CAM per scanner intraorali (procedura clinica e di laboratorio)

1. Scansione intraorale:
   - Collegare un localizzatore di posizione all'impianto nel cavo orale del paziente.
   - Eseguire una scansione intraorale del paziente seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.
2. Progettazione della protesi:
   - Importare i dati di scansione nel software CAD e scegliere l'Universal Base o l'Universal Abutment desiderato in base all'anatomia dei tessuti molli.
   - Progettare la protesi utilizzando strumenti CAD standard.
3. Produzione:
   - Inviare il file di progettazione a un'unità di lavorazione o presso una struttura di produzione locale.
4. Finalizzazione e incollaggio:
   - Dopo aver realizzato la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Sabbiare la superficie di incollaggio della protesi seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Pulire la protesi seguendo le raccomandazioni del produttore del materiale adesivo.
   - Proteggere il canale della vite e il profilo di emergenza dell'abutment prima della sabbiatura collegandolo a una replica o a un analogo di protezione utilizzando la vite di laboratorio.

Attenzione Si sconsiglia l'uso di cera nel canale della vite.

- Sabbiare la superficie di contatto dell'abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
- Pulire la superficie di incollaggio usando un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione Non sabbiare l'area di inserimento. Per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un analogo di protezione o una replica dell'impianto durante la procedura di sabbiatura. Si sconsiglia l'uso di cera nel canale della vite.

- Fissare la protesi all'Universal Base o all'Universal Abutment rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di bonding auto-adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Attenzione Il canale della vite dell'Universal Base o dell'Universal Abutment deve essere bloccato prima dell'incollaggio e successivamente pulito dai residui del materiale adesivo. Seguire le indicazioni del produttore del materiale adesivo.

- Scollegare la protesi dalla replica/analogo di protezione e inviarlo al medico insieme alla vite clinica.

D. Posizionamento della protesi definitiva (procedura clinica)

Prima di intraprendere la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente.

Attenzione La protesi definitiva e la vite clinica devono essere pulite e disinfettate e/o sterilizzate prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

- Rimuovere la cappetta di guarigione o la protesi provvisoria dal paziente.
- Collegare e serrare manualmente la protesi con Universal Base/Universal Abutment utilizzando la vite clinica. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- Serrare la protesi in base ai dati in Tabella 1, utilizzando il cacciavite dedicato e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Attenzione Per serrare l'abutment, l'impianto deve essere in grado di sostenere il torque di serraggio per la vite clinica.

- Bloccare la testa della vite prima di chiudere il foro di accesso della vite con composito.
- Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'apposito cacciavite.
- Se non è possibile rimuovere l'abutment, utilizzare lo strumento di rimozione dell'abutment. Per informazioni relative allo strumento di rimozione dell'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1096.

Materiali

- Universal Base e Universal Abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Cappetta calcinabile: poliossimetilene (POM).
- Viti cliniche: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Le Universal Base e gli Universal Abutment sono forniti non sterili e sono monouso.

La protesi definitiva (composto dall'Universal Base o dall'Universal Abutment con protesi incollata e vite clinica) deve essere pulita e sterilizzata prima dell'utilizzo intraorale seguendo le procedure nelle Istruzioni di pulizia e sterilizzazione. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, la sovrastruttura può essere pulita secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

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

Attenzione Le Universal Base e gli Universal Abutment sono monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

La cappetta calcinabile è utilizzata solo nel laboratorio odontotecnico (utilizzo intraorale non consentito) e non prevede requisiti di pulizia o sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per le sovrastrutture che includono materiali non metallici, che richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

Pulire, disinfettare e/o sterilizzare la protesi definitiva secondo le istruzioni del produttore del materiale protesico.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi di elemento singolo

Informazioni sulla sicurezza RM	MR	
Test non clinici hanno dimostrato che NobelProcera® FCZ Implant Crown presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di 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 di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58.9 T/m (5890 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 1.9 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, Universal Base e Universal Abutment 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 a Universal Base e Universal Abutment, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati o 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 1 411 17 Göteborg Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in 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	CE 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb	UK CA 0086

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

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
Universal Base CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Universal Base Tri-Channel NP/RP/WP	
Universal Base External Hex NP/RP/WP	

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.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	UK RP Persona responsabile per il Regno Unito	CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera	STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	STERILE Sterilizzato mediante vapore o calore secco		
LOT Numero di lotto	REF Numero di catalogo	UDI Identificativo unico del dispositivo	SN Numero di serie	MD Dispositivo medico	MR Compatibilità risonanza magnetica sicura		
Attenzione	MR Compatibilità risonanza magnetica condizionata	NON STERILE Non sterile	Contiene sostanze pericolose	PHT DEHP Contiene o presenza di DEHP ftalato	LATEX Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	PHT Contiene o presenza di ftalato	BIO Contiene materiale biologico di origine animale
CE Marchio CE	CE 2797 Marchio CE con numero di organismo notificato	UK CA Marchio UKCA	UK CA 0086 Marchio UKCA con numero dell'ente approvato	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx only 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	STERILIZE Non risterilizzare	Non riutilizzare	Apirogeno
31 Data	# Numero dente	# Numero paziente	? Identificazione del paziente	Struttura sanitaria o medico	Sito Web per le informazioni al paziente	EU Importatore UE	CH 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	