

Abutment Release Pin CC

Istruzioni per l'uso



Importante – Limitazione 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 connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'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:

Gli Abutment Release Pin CC sono strumenti riutilizzabili, utilizzati per rimuovere gli abutment degli impianti dentali intatti dotati di connessione conica interna (CC), che sono rimasti bloccati su un impianto dentale dopo la rimozione della vite dell'abutment o della vite clinica che collega l'abutment all'impianto.

Gli Abutment Release Pin CC sono disponibili in tre versioni: Uno per la connessione conica interna 3.0, uno per la connessione conica interna NP e uno per la connessione conica interna RP/WP. Ciascuno strumento è identificato con corrispondenti contrassegni laser.

In **Tabella 1** sono riepilogati gli Abutment Release Pin CC e le corrispondenti famiglie di abutment Nobel Biocare compatibili.

Tabella 1: Abutment Release Pin CC e abutment compatibili

	Abutment Release Pin CC 3.0	Abutment Release Pin CC NP	Abutment Release Pin CC RP/WP
Temporary Abutment Engaging Conical Connection	✓	n/d	n/d
Esthetic Abutment Conical Connection	✓	n/d	n/d
GoldAdapt™ Engaging Conical Connection	✓	n/d	n/d
NobelProcera® Abutment Zirconia Conical Connection	n/d	✓	✓

Uso previsto/Scopo previsto:

Abutment Release Pin CC:

Destinati all'uso per facilitare la rimozione dei componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni:

L'Abutment Release Pin CC 3.0 è indicato per l'uso per rimuovere abutment intatti in titanio e lega aurea con una connessione conica interna da impianti NobelActive® 3.0 posizionati nella mascella o nella mandibola.

L'Abutment Release Pin CC NP è indicato per l'uso per rimuovere abutment di zirconia intatti con connessione interna conica da impianti Nobel Biocare con piattaforma NP, posizionati nella mascella o nella mandibola.

L'Abutment Release Pin CC RP/WP è indicato per l'uso per rimuovere abutment di zirconia intatti con connessione interna conica da impianti Nobel Biocare con piattaforma NP, posizionati nella mascella o nella mandibola.

Controindicazioni:

Gli Abutment Release Pin CC sono controindicati in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio per uso medico o a qualsiasi elemento di lega dello stesso.

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.

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

Si consiglia vivamente di utilizzare l'Abutment Release Pin CC solo con abutment Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo abutment non destinati all'uso in combinazione con gli Abutment Release Pin CC 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.

Prima dell'intervento chirurgico:

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:

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 mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Gli Abutment Release Pin CC devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico. Gli Abutment Release Pin CC devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati agli Abutment Release Pin CC:

Gli Abutment Release Pin CC 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 Abutment Release Pin CC:

L'utilizzo di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, perforazione delle strutture 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.

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 di gestione:

1. Rimuovere la vite dell'abutment o la vite clinica utilizzando l'Unigrip™ screwdriver (**Figura A**). Per informazioni relative all'Unigrip™ Screwdriver, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.



Figura A: Rimozione di abutment/vite clinica

Nota: La vite dell'abutment deve essere svitata sia dalle filettature interne dell'impianto che dall'abutment. Qualora risultasse difficile rimuovere la vite dell'abutment o la vite clinica una volta allentate, utilizzare una piccola quantità di cera adesiva sulla punta dell'Unigrip™ Screwdriver, per aumentare la ritenzione della testa della vite dell'abutment o della vite clinica.

2. Selezionare l'Abutment Release Pin CC appropriato (vedere la **tabella 1**) e inserire lo strumento nell'abutment fino a quando non si arresta (**Figura B**).



Figura B: Inserimento dell'Abutment Release Pin CC nell'abutment

- Allentare l'abutment dall'impianto, muovendo delicatamente Abutment Release Pin CC (Figura C).



Figura C: Allentamento dell'abutment agitando l'Abutment Release Pin CC

Nota: Nei casi in cui non sia possibile rimuovere l'abutment con Abutment Release Pin CC, si possono utilizzare Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC e Abutment Retrieval Instrument Titanium CC per rimuovere, rispettivamente, gli abutment in zirconia (tra cui gli abutment in zirconia con adattatore metallico) e in titanio. Per informazioni relative allo strumento di rimozione dell'abutment, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1096.

Materiali:

- Abutment Release Pin CC: lega di acciaio 303, 1.4305/AISI 303 conformemente alle norme ASTM/A582 e ISO 5832-1.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli Abutment Release Pin CC sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Gli Abutment Release Pin CC sono strumenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitarne la durata utile, ad esempio:

- Leggibilità compromessa del contrassegno laser.
- Corrosione visibile.
- Usura/danno meccanico.

Gli Abutment Release Pin CC devono essere eliminati se uno di questi segni di degrado è evidente.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Gli Abutment Release Pin CC sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. Prima di ciascun utilizzo, il dispositivo deve essere sottoposto dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire il dispositivo 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: Seguire con attenzione le 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 Abutment Release Pin CC sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione descritte.

Attenzione: Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per resistere alla corrosione.

Nota: Gli Abutment Release Pin CC non sono destinati a preservare la sterilità; sono destinati all'uso insieme a un contenitore, una busta o un avvolgimento per la sterilizzazione disponibili in commercio, convalidati al fine di mantenere la sterilità degli strumenti medici al suo interno fino all'utilizzo.

Treatment iniziale al punto di utilizzo prima della disinfezione/sterilizzazione:

- Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
- Sciagare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

- 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.
- 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 conservarli in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essichino.

Nota: I dispositivi riutilizzabili devono essere disinfettati/sterilizzati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia di tale operazione.

- 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:

- Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
- Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 stata utilizzata 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.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- 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 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.
- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- 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:

- Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- 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.
- 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.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in una vaschetta 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).
- 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.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
- 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 Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici 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.

- 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 2** sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 2: 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®

- 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)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- 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 3**).

Tabella 3: 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 Part 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 presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

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

Strutture e formazione:

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

Conservazione, gestione e trasporto:

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

Smaltimento:

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

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

Informazioni su produttore e distributore:



Produttore:

Nobel Biocare AB
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 2114 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

Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada: Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti 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
Abutment Release Pin CC 3.0	7332747000001747C
Abutment Release Pin CC NP	
Abutment Release Pin CC RP/WP	

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



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non sterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezione protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezione protettivo esterno

STERILE EO

Sterilizzato mediante
ossido di etilene

STERILE R

Sterilizzato mediante
irradiazione



Limite di
temperatura



Numero dente



Limite di temperatura
superiore

STERILE

Sterilizzato mediante
vapore o calore secco

UDI

Identificativo unico
del dispositivo



Data di scadenza

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.