

Abutment e cappette di guarigione multi unità



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

Abutment multi unità

Gli abutment multi unità sono apposti per impianti dentali prefabbricati che possono essere collegati direttamente a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi dentale.

È disponibile un assortimento di abutment multi unità da utilizzare con i vari sistemi implantari Nobel Biocare.

- I Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) sono dotati di connessione conica interna e sono disponibili con piattaforma nelle dimensioni NP, RP e WP. Sono disponibili con diverse altezze del colletto e possono essere diritti o angolati a 17° o 30°. Sono utilizzabili con i sistemi implantari NobelActive™, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.
- I Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) sono dotati di connessione conica interna e sono disponibili con piattaforma nelle dimensioni NP, RP e WP. Sono disponibili con diverse altezze del colletto e possono essere diritti o angolati a 17° o 30°. Sono utilizzabili con i sistemi implantari NobelActive™, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.
- I Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) sono dotati di connessione conica interna e sono disponibili con piattaforma nelle dimensioni NP, RP e WP. Sono disponibili con diverse altezze del colletto e possono essere diritti o angolati a 17° o 30°. Sono utilizzabili con i sistemi implantari NobelActive™, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e supporto per Multi-unit Abutment Plus incluso.
- I Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC sono dotati di connessione conica tri-ovale e sono disponibili con piattaforma nelle dimensioni NP e RP. Sono disponibili con diverse altezze del colletto e possono essere diritti o angolati a 17° o 30°. Sono utilizzabili con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.

Multi-unit Abutment/Piattaforme	Sistema implantare	Cappetta di guarigione	Cacciavite:
Connessione conica interna (CC)			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap Multi-unit	Cappetta di guarigione: Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium	MUA diritti: MUA Driver
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		MUA angolati: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP			
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP			
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP			
Connessione conica trilobata (TCC)			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit	Cappetta di guarigione: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium	MUA diritti: MUA Driver
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			MUA angolati: Omnigrip Mini
Connessione trilobata interna			
Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP	Replace Select™	Healing Cap Multi-unit	Cappetta di guarigione: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium	MUA angolati: Unigrip™
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
Esagonale esterna			
Multi-unit Abutment Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap Multi-unit	Cappetta di guarigione: Unigrip™
17° Multi-Unit Abutment Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium	MUA diritti: MUA Driver
30° Multi-Unit Abutment Brånemark System® RP			MUA angolati: Unigrip™
Multi-unit Abutment Brånemark System® WP	Brånemark System®	Cappetta di guarigione	Cappetta di guarigione: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	MUA diritti: MUA Driver
Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit	Cappetta di guarigione: Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma		Titanium	MUA diritti: MUA Driver
			MUA angolati: Unigrip™
45° Multi-unit Abutment External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Cappetta di guarigione: Unigrip™
60° Multi-unit Abutment External Hex RP			MUA angolati: Unigrip™

Tabella 1: Multi-unit Abutment con sistemi implantari e cappellette di guarigione compatibili

- I Multi-unit Abutment NobelReplace® sono dotati di connessione interna trilobata e piattaforme di dimensioni NP, RP e WP. Sono disponibili in diverse altezze del colletto e sono utilizzabili con i sistemi implantari NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace™ di Nobel Biocare. I Multi-unit Abutment NobelReplace® NP e RP sono inoltre caratterizzati da diverse angolazioni di 17° e 30°. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.
- I Multi-unit Abutment Brånemark System® sono dotati di connessione esagonale esterna e piattaforme di dimensioni NP, RP e WP. Sono disponibili con diverse altezze del colletto e possono essere diritti o angolati a 17° o 30°. Sono utilizzabili con i sistemi implantari Brånemark System® e/o NobelSpeedy® Groovy di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.
- I Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma sono dotati di connessione esagonale esterna e sono disponibili con piattaforma nella dimensione RP. Sono disponibili diritti o angolati (17°) e sono disponibili con colletto in diverse altezze. Sono utilizzabili con il sistema implantare Brånemark System® Zygoma di Nobel Biocare. Vite dell'abutment e handle per inserimento dell'abutment inclusi.
- I Multi-unit Abutment External Hex RP a 45° e 60° sono dotati di connessione esagonale esterna, hanno un'angolazione rispettivamente pari a 45° e 60° e sono disponibili con colletto in diverse altezze. Sono utilizzabili con il sistema implantare NobelZygoma™ 0° di Nobel Biocare. Vite dell'abutment inclusa.

Cappellette di guarigione multi unità

Le cappellette di guarigione multi unità sono abutment di guarigione per impianti dentali prefabbricati che possono essere collegati direttamente a un abutment multi unità per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

È disponibile un assortimento di cappellette di guarigione multi unità:

- Le Healing Cap Multi-unit Titanium sono utilizzabili con Multi-unit Abutment dotati di connessione conica interna, connessione trilobata e/o connessione esagonale esterna. Sono disponibili in due altezze e due diametri.
- Le Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP sono utilizzabili con i Multi-unit Abutment Brånemark System® dotati di piattaforma WP.

In Tabella 1 sono riportate in riepilogo le piattaforme implantari compatibili con i vari abutment multi unità e le cappellette di guarigione corrispondenti.

I Multi-unit Abutment sono confezionati insieme a un supporto e a una vite clinica. Eccezione: I Multi-unit Abutment external hex a 45° e 60° per NobelZygoma™ 0° sono confezionati insieme solo con una vite dell'abutment.

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.

Uso previsto/Scopo previsto

Abutment multi unità

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

Cappellette di guarigione multi unità

Destinate alla connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment implantare, per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Indicazioni

Abutment multi unità

Gli abutment multi unità sono indicati per il supporto del posizionamento di ricostruzioni protesiche avvitate nella mascella o nella mandibola, comprese le protesi per arcata completa.

Per la compatibilità con sistemi implantari specifici, consultare la Tabella 1.

Healing Cap Multi-unit

Come l'Uso previsto/Scopo previsto:

Multi-Unit Abutment Zygoma

Gli abutment multi unità sono indicati per il supporto del posizionamento di ricostruzioni protesiche avvitate nella mascella, comprese le protesi per arcata completa.

Controindicazioni

È controindicato l'uso di Multi-unit abutment e/o cappette di guarigione 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 al polibutilentereftalato (PBT) Pocan, grado B1501, acciaio 1.4305/acciaio austenitico AISI 303, conformemente alle norme EN 10088-3 e ASTM F899, titanio non legato grado 1 e 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti (90%), Al (6%), V (4%) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC), sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4), cloruro di magnesio (MgCl_2) o polipropilene (PP).

I 45° Multi-unit Abutment External Hex e i 60° Multi-unit Abutment External Hex sono controindicati per tutti gli impianti diversi da NobelZygoma™ O°.

Per le controindicazioni specifiche agli impianti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente disponibili all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Importante

Informazioni generali

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

I Multi-unit Abutment e le Healing Caps Multi-unit devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con Multi-unit Abutment e Healing Caps Multi-unit può provocare problemi ai 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.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione del carico attraverso l'adattamento della corona o del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

La superficie colorata del Multi-unit Abutment Xeal™ deriva dalla superficie Xeal™ e non indica le dimensioni della piattaforma.

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.

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

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

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

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

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

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

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 abutment multi unità e le cappette di guarigione multi unità devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli abutment multi unità e le cappette di guarigione multi unità devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Connessione	Multi-unit Abutment diritto	17°/30° Multi-unit Abutment	Multi-unit Abutment 45°/60° (sistema implantare Zygoma)	Vite protesica
Connessione conica (CC)	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Connessione conica triovale (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	-	15 Ncm
Trilobata	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Esagonale esterna	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Driver	Multi-unit Screwdriver	Unigrip™ / *OmniGrip mini Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

Tabella 2: Torque di serraggio di Multi-unit Abutment Screw e cacciaviti compatibili

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ad abutment multi unità e cappette di guarigione multi unità

Gli abutment multi unità e le cappette di guarigione multi unità sono componenti del trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono avere la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati ad abutment multi unità e cappette di guarigione multi unità

Il posizionamento di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, 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

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

A. Procedura clinica per il posizionamento del Multi-unit Abutment diritto

1. Selezionare l'abutment appropriato in base ai dati riportati nella Tabella 1.
2. Posizionare l'abutment, utilizzando un supporto in plastica per facilitare l'inserimento.
3. Rimuovere il supporto in plastica.

4. Serrare la vite clinica al torque richiesto, in base a quanto riportato in Tabella 2, utilizzando uno Screwdriver Machine Multi-unit e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
5. Si raccomanda di verificare il posizionamento e la selezione dell'abutment definitivo tramite radiografia.
6. Se necessario, è possibile utilizzare una fresa ossea per la rimozione dell'osso in eccesso attorno all'area di posizionamento. Per informazioni relative alle frese ossee, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1089.

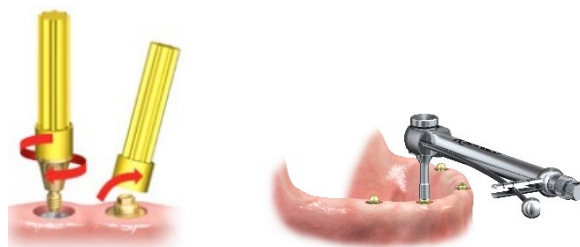


Figura A: Utilizzo del Multi-unit Abutment diritto

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

Attenzione Quando si collega un componente all'abutment multi unità diritto accertarsi che la vite clinica non sia allentata e riserrarla se necessario.

B. Procedura clinica per il posizionamento di 17° e 30° Multi-unit Abutment

1. Selezionare l'abutment angolato appropriato in base ai dati riportati nella Tabella 1.
2. Posizionare l'abutment. Utilizzare il supporto per facilitarne il posizionamento corretto, dal momento che sono possibili diverse posizioni. Serrare manualmente la vite clinica usando un cacciavite appropriato secondo la Tabella 2.
3. Svitare il supporto.
4. Serrare l'abutment al torque richiesto, in base alle indicazioni della Tabella 2, utilizzando il cacciavite appropriato e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
5. Si raccomanda di verificare il posizionamento e la selezione dell'abutment definitivo tramite radiografia.
6. Se necessario, è possibile utilizzare una fresa ossea per la rimozione dell'osso in eccesso attorno all'area di posizionamento. Per informazioni relative alle frese ossee, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1089.



Figura B: Utilizzo del Multi-unit Abutment angolato

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

Attenzione Per poter posizionare l'abutment, l'impianto deve essere in grado di sostenere il torque di serraggio per la vite dell'abutment. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di almeno 35 Ncm.

C. Procedura clinica per il posizionamento del Multi-unit Abutment a 45° e a 60°

1. Selezionare l'abutment angolato appropriato in base ai dati riportati nella Tabella 1.
2. Posizionare l'abutment. Serrare manualmente la vite clinica usando un cacciavite appropriato secondo la Tabella 2.

Nota I 45° Multi-unit Abutment e i 60° Multi-unit Abutment non sono dotati di supporto.

Attenzione La vite non è bloccata da un supporto. Durante il posizionamento dell'abutment, assicurarsi che la vite sia fissata all'Unigrip™ Screwdriver.

3. Serrare l'abutment al torque richiesto, in base alle indicazioni della Tabella 2, utilizzando il Unigrip™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

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

D. Procedura clinica per la Healing Cap Multi-unit

1. Selezionare la cappetta di guarigione appropriata in base a quanto riportato nella Tabella 1 e controllare lo spazio oclusale.
2. Serrare manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Attenzione Non superare il valore massimo consigliato di 15 Ncm di torque di serraggio per la vite delle cappette di guarigione. Un serraggio eccessivo della vite della cappetta di guarigione può comportare la rottura della vite.

Attenzione La coagulazione del sangue tra la cappetta di guarigione e l'abutment multi unità può comportare difficoltà di smontaggio.

E. Installazione della protesi fissa su Multi-unit Abutment

1. Rimuovere la protesi provvisoria, ove del caso.
2. Verificare che il torque di serraggio desiderato per il Multi-unit Abutment sia stato applicato in base a quanto riportato nella Tabella 2, utilizzando l'apposito cacciavite e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

3. Inserire la protesi fissa e serrare le viti protesiche alternando il lato sinistro e il destro. Infine, serrare le viti protesiche al torque desiderato in base ai valori riportati in Tabella 2 utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Chiudere il canale di accesso della vite adottando materiale adeguato.



Figura C: Installazione della protesi fissa

5. Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'apposito cacciavite.
6. 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

Healing Cap Multi-unit

- Polibutilentereftalato (PBT) Pocan, Grado B1501 e acciaio 1.4305/acciaio austenitico AISI 303 conformemente alle norme EN 10088-3 e ASTM F899.
- Healing Caps Multi-unit Abutment Titanium: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Multi-unit Abutment dritti per impianti con connessione esagonale esterna e connessione interna trilobata: titanio non legato grado 1 e 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC) e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione esagonale esterna e connessione interna trilobata: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento al carbonio diamantato (DLC).

Multi-Unit Abutment NobelReplace®

- Multi-unit Abutment dritti per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: titanio non legato grado 1 e 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC) e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in carbonio diamantato (DLC).

Multi-Unit Abutment Zygoma

- Multi-unit Abutment diritto per impianti Zygoma con connessione esagonale esterna: titanio non legato grado 1 e 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti Zygoma con connessione esagonale esterna: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Multi-unit Abutment diritto per impianti Zygoma con connessione esagonale esterna: titanio non legato grado 1 e 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti Zygoma con connessione esagonale esterna: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione esagonale esterna e connessione interna trilobata: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in carbonio diamantato (DLC).

Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

- Multi-unit Abutment diritti per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in carbonio diamantato (DLC).

Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Multi-unit Abutment diritti per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4), cloruro di magnesio (MgCl_2) e polipropilene (PP).
- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC), sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Multi-unit Abutment diritti per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC), sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4), cloruro di magnesio (MgCl_2) e polipropilene (PP).

- Multi-unit Abutment angolati per impianti con connessione conica interna e connessione conica triovale: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in carbonio diamantato (DLC), sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

I Multi-unit abutment e le Healing Caps Multi-unit Titanium sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

Attenzione Il Multi-unit Abutment e le Healing Caps Multi-unit Titanium sono prodotti 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 Healing Cap Multi-unit Brånemark System® è consegnata non sterile ed è esclusivamente monouso. 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.

Attenzione La Healing Cap Multi-unit Brånemark System® è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzata. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

La Healing Cap Multi-unit Brånemark System® viene consegnata non sterile da Nobel Biocare ed è monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1.

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

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

Nota La Healing Cap Multi-unit Brånemark System® è stata convalidata per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di elaborazione che seguono.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

Pre-pulizia

7. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
8. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml. Ripetere questo passaggio fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche

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

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

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean).
 - Scarico.
 - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva

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

Pulizia e asciugatura manuali

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Cydezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva

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

Sterilizzazione

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

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

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

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

Metodo:	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SP5medical
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN®

Tabella 3: Buste raccomandate per la sterilizzazione

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o 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 4:

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	20 minuti	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵

Tabella 4: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

- Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶ in conformità alla norma EN ISO 17665-1.
- Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- 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.
- Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.
- 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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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/dello 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 trattato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica



Test non clinici hanno dimostrato che gli abutment multi unità 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 (4440 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 2.7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi singola

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica



Test non clinici hanno dimostrato che i Multi-Unit Abutment e le cappette di guarigione 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 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, 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 3.0 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, i Multi-unit Abutment e le cappette di guarigione 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 e alle cappette di guarigione multi unità, 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 Web 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

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



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.

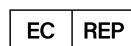
Prodotto	Codice UDI-DI di base
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xreal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	
Multi-unit Abutment Brånemark System® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment Brånemark System® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment Brånemark System® RP	
Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutment External Hex RP	
60° Multi-unit Abutment External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

IT Tutti i diritti riservati.

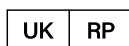
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e non possono 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



Apyrogeno



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