Concetto Nobel Biocare N1™ Base

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 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 è tenuto a 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

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto da una base per impianto dentale prefabbricata in due pezzi (composta da corpo della base e vite clinica) e dagli abutment e dai componenti corrispondenti. Il concetto Nobel Biocare N1™ Base deve essere utilizzato in combinazione con un impianto dentale endosseo come ausilio nella riabilitazione protesica. È possibile utilizzare il concetto Nobel Biocare N1™ Base esclusivamente con il sistema implantare Nobel Biocare N1™. Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto dai componenti destinati all'uso con piattaforme di dimensioni NP o RP, i componenti specifici del concetto Nobel Biocare N1™ Base utilizzati devono avere le stesse dimensioni della piattaforma implantare.

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto dai seguenti componenti:

Base	Piattaforme disponibili	Altezze disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm	20 Ncm	N1 Base Screwdriver
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm		

Componente e abutment a livello della base	Piattaforme disponibili	Antirotazionale	Rotazionale	Codifica a colori	Altezze disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	2 mm/3 mm (forma anatomica)/4 mm	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (vite)	4,5 mm	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	● (vite)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (vite)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (vite)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (vite)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (vite)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (vite)	0,5 mm (margine vestibolare)	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (vite)			

Tabella 1: Concetto Nobel Biocare N1™ Base - Piattaforme compatibili, cacciaviti e specifiche di torque

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ è un componente da collegare all'impianto Nobel Biocare N1™ al momento dell'intervento chirurgico e rimane in posizione per tutta la procedura protesica. Sposta la piattaforma protesica degli impianti con connessione triovale conica Nobel Biocare dal livello dell'osso al livello dei tessuti.

Nota La Nobel Biocare N1™ Base dispone di un supporto premontato per il posizionamento della Nobel Biocare N1™ Base e di una vite clinica Nobel Biocare N1™ Base inclusi.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vite clinica Nobel Biocare N1™ Base è progettata per fissare la Nobel Biocare N1™ Base a un impianto dentale endosseo.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è progettata per fissare gli abutment Nobel Biocare N1™ Base a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianto dentale che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare il posizionamento di protesi dentali provvisorie.

Il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base per protesi singole e Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge per ricostruzioni multiple.

Nota La vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianto dentale che può essere connesso a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare il posizionamento di una protesi dentale avvitata.

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base per protesi singole e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge per ricostruzioni multiple.

Nota La Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianto dentale che può essere connesso a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare il posizionamento di una protesi dentale cementata.

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due piattaforme (NP e RP) per protesi singole e multiple fino a tre elementi.

Nota La Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianti dentali che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Nota La Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ è inclusa nella versioni precedenti dell'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base (numero articolo 300988 e 300989).

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato adattabile per impianto dentale che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti e per facilitare il trasferimento di una posizione intraorale della Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello nel laboratorio odontotecnico utilizzando una procedura di scansione intraorale.

Nota La Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

L'Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base è un componente prefabbricato che facilita il trasferimento di una posizione intraorale della Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello nel laboratorio odontotecnico, per supportare la creazione di una protesi.

L'Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base per la tecnica a cucchiaio aperto e Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base per la tecnica a cucchiaio chiuso. La tecnica a cucchiaio aperto è consigliata nei casi con più impianti. Adottare la tecnica a cucchiaio aperto per gli impianti posizionati con una divergenza superiore a 20°. La tecnica a cucchiaio chiuso è consigliata nei pazienti con minore apertura della bocca, in aree ad accesso limitato e in pazienti con riflesso faringeo altamente sensibile.

I transfer per impronta a cucchiaio aperto Nobel Biocare N1™ Base sono confezionati con un perno guida. Gli Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base sono confezionati insieme a una vite.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Il Position Locator Nobel Biocare N1™ Base è un componente prefabbricato connesso alla Nobel Biocare N1™ Base, connesso a un impianto dentale endosseo posizionato nella bocca del paziente, o a una replica della base integrata in un modello master, per facilitare il design e realizzazione di una protesi.

I localizzatori di posizione sono confezionati insieme a una vite utilizzata per collegare il dispositivo alla Nobel Biocare N1™ Base o alla replica Nobel Biocare N1™ Base.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Il Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base e il Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base sono utilizzati per serrare e allentare la vite clinica che fissa la Nobel Biocare N1™ Base all'impianto dentale.

Uso previsto/Scopo previsto

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base e Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Destinate all'uso per il serraggio dei componenti del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Progettato per la connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment per supportare la guarigione del tessuto molle circostante e il trasferimento della posizione di un impianto dentale o di un abutment a un modello del paziente.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello del paziente.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello del paziente.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni

Il concetto Nobel Biocare N1 Base è indicato per protesi singole e multiple fino a 6 elementi.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ è indicata per l'uso nella mascella o nella mandibola per supportare la sostituzione dei denti per riabilitare la funzione masticatoria. È indicata per protesi singole e multiple fino a 6 elementi con divergenza inferiore a 20° per consentire il percorso di inserimento.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base è indicata per l'uso per il serraggio di Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base è indicata per l'uso per il serraggio di abutment a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche provvisorie singole avvitate nella mascella o nella mandibola, fino a 180 giorni.

Il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche provvisorie avvitate multiple nella mascella o nella mandibola, fino a 180 giorni per impianti con divergenze totali inferiori a 20°, per consentire il percorso di inserimento.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è indicato per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole nella mascella o nella mandibola.

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche avvitate multiple fino a 6 elementi nella mascella o nella mandibola, per impianti con divergenze totali inferiori a 20°, per consentire il percorso di inserimento.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base è un componente protesico prefabbricato collegato a un impianto dentale endosseo ed è indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica per protesi singole e multiple fino a tre elementi.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso con Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ nella mascella o nella mandibola per supportare procedure con protesi singole e multiple, fino a 180 giorni.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

L'IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso con Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ nella mascella o nella mandibola per supportare procedure con protesi singole e multiple, fino a 180 giorni. In combinazione con uno scanner intraorale, è possibile utilizzare l'Healing Abutment IOS per confermare l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base per supportare la creazione del modello digitale per facilitare la progettazione e realizzazione di una protesi dentale con tecnologia CAD/CAM.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

L'Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base è indicato per essere collegato a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per trasferire l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base dall'arcata parzialmente edentula del paziente a un modello nel laboratorio odontotecnico.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Il Position Locator Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso in combinazione con uno scanner intraorale o desktop per confermare l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base, per supportare la creazione del modello digitale per facilitare la progettazione e realizzazione di una protesi dentale singola o multipla mediante tecnologia CAD/CAM.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Controindicazioni

È controindicato utilizzare il concetto Nobel Biocare N1™ Base 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 (titanio, alluminio, vanadio), all'acciaio, al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al polietereterchetone (PEEK).

È controindicato utilizzare Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ in pazienti allergici o ipersensibili al sodio diidrogeno fosfato (NaH2PO4) o cloruro di magnesio (MgCl2).

È controindicato l'uso del Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ in pazienti allergici o ipersensibili a ZrN (nitruro di zirconio).

È controindicato l'uso di Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base in pazienti allergici al silicone.

Precauzioni

Informazioni generali

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

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con il Nobel Biocare N1™ Base 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.

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 di Nobel Biocare N1™ Base 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 intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

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

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

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 es., una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Prima di serrare il componente protesico su un impianto, quest'ultimo deve essere in grado di sostenere il torque di serraggio protesico raccomandato.

Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Momenti flettenti: le forze che causano i momenti flettenti sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi sostenuta da impianti. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, il raggiungimento di un'occlusione equilibrata nonché di una ridotta inclinazione cuspidale dei denti protesici.

Attenersi scrupolosamente alla procedura di gestione descritta nelle sezioni seguenti.

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

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è destinato all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base deve essere utilizzato in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati al concetto Nobel Biocare N1™ Base

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto da 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 al concetto Nobel Biocare N1™ Base

Il posizionamento di questi dispositivi 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.

Ove richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici (MDR; UE 2017/745), è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

1 Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

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

Procedura di utilizzo

Posizionamento di Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

1. Selezionare una Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ appropriato e collegarlo all'impianto utilizzando il supporto preassemblato per facilitare l'inserimento ed evitare di toccare la superficie del dispositivo. Rimuovere il supporto.

Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

2. Serrare la vite clinica della Nobel Biocare N1™ Base:

Nota Se un Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base viene posizionato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, serrare a mano la Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base mediante Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Se un Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, un Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, un Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base o in Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base viene posizionato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, serrare la Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base a 20 Ncm tramite Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base e Manual Torque Wrench Prosthetic.

Per informazioni relative al Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1098.

Attenzione Non superare mai il torque di serraggio di 20 Ncm per Nobel Biocare N1™ Base Xeal. Un serraggio eccessivo della vite clinica può comportarne la rottura.

3. Se è necessaria la rimozione di Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, allentare la vite utilizzando il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base.

Nota La Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ deve essere sostituita solo insieme alla vite clinica Nobel Biocare N1™ Base.

Procedure protesiche per il concetto Nobel Biocare N1™ Base

Prima di intraprendere la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente. Prima di collegare qualsiasi componente alla Nobel Biocare N1™ Base, pulire la sua superficie.

A. Posizionamento dell'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base per la fase di guarigione

1. Selezionare l'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base adatto e verificare lo spazio occlusale.

2. Collegare l'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e serrare a mano utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Per informazioni sullo Screwdriver Omnigrip™ Mini, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

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

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

3. Se è necessaria la rimozione dell'Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, allentarlo utilizzando lo Screwdriver Omnigrip™ Mini.

B. Presa dell'impronta con Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla piattaforma della base (vedere Tabella 1).

2. Collegare il transfer per impronta alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e serrarlo a mano o utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti.

Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.

3. Modificare e perforare il cucchiaio d'impronta per consentirgli di entrare completamente in sede e permettere al perno guida di sporgere. Se nel cucchiaio è presente una grande apertura, è possibile chiuderla con cera per evitare la fuoriuscita del materiale da impronta.

4. Iniettare materiale da impronta attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.

5. Posizionare completamente il cucchiaio per impronta in modo che la punta del perno guida sia identificata e registrare l'impronta.

6. Dopo l'indurimento del materiale da impronta, svitare il perno guida disinnestandolo dalla Nobel Biocare N1™ Base con il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Attenzione Non rimuovere il perno guida dal transfer per impronta; ciò potrebbe causare la perdita dell'O-ring dal perno guida.

7. Rimuovere il cucchiaio per impronta, mantenendo il transfer e il perno guida incorporati nel materiale e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.

8. Applicare la replica Nobel Biocare N1™ Base al transfer per impronta e serrare il perno guida.

9. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

C. Presa dell'impronta con Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla piattaforma della base (vedere Tabella 1).

2. Collegare il transfer per impronta alla Nobel Biocare N1™ Base e serrarlo a mano o utilizzando l'Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti. Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.

3. Bloccare la presa del cacciavite sulla parte superiore del transfer per impronta (ad es., con cera) per prevenire l'ingresso del materiale da impronta.

4. Iniettare un composto o un materiale da impronta intorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.

5. Posizionare il cucchiaio per impronta e registrare l'impronta.

6. Dopo l'indurimento del materiale, rimuovere il cucchiaio e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.

7. Rimuovere il materiale che blocca la vite, se applicabile.

8. Scollegare il transfer per impronta dalla Nobel Biocare N1™ Base utilizzando l'Omnigrip™ Mini Screwdriver.

9. Applicare la replica Nobel Biocare N1™ Base al transfer per impronta e serrare la vite del transfer per impronta.

10. Riposizionare il transfer per impronta collegato alla replica nella posizione corrispondente nell'impronta.

11. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

D. Posizionamento della protesi provvisoria utilizzando il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (per protesi provvisorie alla poltrona)

Attenzione Le protesi provvisorie che utilizzano il Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base non devono essere posizionate per più di 180 giorni, poiché un carico permanente può provocare la frattura della protesi provvisoria.

1. Collegare l'abutment provvisorio alla Nobel Biocare N1™ Base e verificare l'altezza del perno. Se necessario, modificare l'abutment, al di fuori del cavo orale del paziente. Non modificare l'area di posizionamento dell'abutment.

Nota Gli abutment provvisori devono essere esposti esclusivamente a forze occlusali limitate evitando l'occlusione della protesi provvisoria.

2. Dopo essere stato modificato, l'abutment deve essere pulito e sterilizzato prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

3. Ricollegare l'abutment alla Nobel Biocare N1™ Base allineando prima le parti, quindi serrare la vite protesica utilizzando un cacciavite Omnigrip™ Mini e bloccare il foro di accesso della vite.

4. Effettuare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con un materiale protesico provvisorio idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

5. Realizzare un foro nello stampo, allentare la vite protesica mediante un cacciavite Omnigrip™ Mini e rimuovere la protesi.

6. Effettuare le modifiche finali sulla protesi. Proteggere la connessione dell'abutment mentre si eseguono le regolazioni utilizzando gli strumenti dedicati.

7. Connettere la protesi provvisoria alla Nobel Biocare N1™ Base e serrare a 20 Ncm utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

8. Bloccare il foro di accesso della vite con materiale adatto, prima di chiuderlo con un composito.

9. Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Nota Per la lavorazione della protesi provvisoria nel laboratorio odontotecnico, utilizzare una vite da laboratorio dedicata.

E. Esecuzione di una scansione intraorale mediante il Position Locator Nobel Biocare N1™ Base o l'IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

1. Connettere il localizzatore di posizione o l'IOS Healing Abutment alla Nobel Biocare N1™ Base serrando a mano la vite utilizzando l'Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Si raccomanda di verificare il posizionamento del dispositivo tramite radiografia.

2. Eseguire una scansione intraorale del paziente seguendo le linee guida del produttore dello scanner.

3. Per il Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: rimuovere il Position Locator svitando la vite.

Per l'IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: lasciare in posa il componente per la fase di guarigione fino a 180 giorni e per agevolare la conformazione dei tessuti molli.

Qualora fossero necessari adattamenti dell'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base è possibile eseguirli al termine della procedura di scansione. Prestare attenzione a non modificare la connessione alla Base. Successivamente assicurarsi di pulire eventuali residui.

4. Inviare il file di scansione al laboratorio.

Procedura di laboratorio

F. Progettazione e produzione della protesi finale su Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base utilizzando un flusso operativo CAD/CAM

Se si utilizza uno scanner desktop - andare al passaggio 1 riportato di seguito, se si ricevono dati di scansione intraorale dal medico - andare al passaggio 2 riportato di seguito.

1. Scansione del modello:
   - Collegare un localizzatore di posizione alla replica della base 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 Abutment Nobel Biocare N1™ Base desiderato in base al tipo di protesi.
   - Progettare la protesi utilizzando strumenti CAD standard. Assicurarsi di rispettare le specifiche di progettazione del produttore del materiale protesico.

Attenzione Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge deve essere utilizzato esclusivamente per protesi fino a 6 elementi.

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 dell'Universal Abutment prima della sabbiatura collegandolo a una replica della base utilizzando la Prosthetic Lab Screw.

Attenzione L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

- Sabbiare la superficie di contatto dell'Universal Abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar. Non devono essere eseguite altre modifiche oltre alla sabbiatura.
- Pulire la superficie di adesione 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 abutment/base utilizzare una replica della Base durante la procedura di sabbiatura. L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

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

Attenzione Il canale della vite 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 della base e inviarla al medico insieme alla vite protesica.

G. Progettazione e produzione della protesi finale su Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base utilizzando un flusso operativo convenzionale.

- Con l'impronta ricevuta dal clinico produrre un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.

- Selezionare l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base appropriato.

- Se applicabile, modificare l'abutment utilizzando un disco in carborundum e una fresa in carburo collegandolo alla Base Replica con la Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Nota Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base NP e RP sono modificabili. Tuttavia, la modifica non dovrebbe ridurre l'altezza dal livello di base al di sotto di 4,5 mm.

Attenzione Non modificare mai l'interfaccia abutment-base dell'Esthetic Abutment.

Attenzione Non sabbiare l'area di inserimento. Sabbiare la superficie di contatto con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar. L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

Attenzione Non modificare l'abutment a livello intraorale.

- Realizzare una corona o un ponte con la tecnica NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali.

Attenzione È possibile utilizzare l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base esclusivamente per ponti a pochi elementi, fino a 3 elementi senza sporgenze.

- Rivestire la corona o il manufatto, ove del caso.

- Inviare la corona e l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ al clinico.

Procedura clinica

Prima di connettere la protesi finale, assicurarsi che la vite clinica della Nobel Biocare N1™ Base sia serrata a 20 Ncm.

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

1. Rimuovere l'abutment di guarigione o la protesi provvisoria dalla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

2. Connettere la protesi con Universal Abutment o Esthetic Abutment alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ allineando prima le parti, quindi serrare a mano la vite protesica.

3. Serrare a 20 Ncm con l'Omnigrip™ Mini Screwdriver e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione Non superare 20 Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della vite protesica può comportarne la rottura.

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

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

4. Se si utilizza l'Esthetic Abutment, inserire la protesi sull'abutment e controllare sia l'occlusione che i contatti interprossimali.

5. Bloccare la testa della vite prima di chiudere il foro di accesso della vite con composito.

Attenzione Non modificare l'abutment a livello intraorale.

6. Cementare la corona o il manufatto definitivo utilizzando le procedure convenzionali. Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso.

7. Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Attenzione Non utilizzare cemento provvisorio per la cementazione di corone e ponti in ceramica, per evitare il rischio di microfratture.

Nota Se la rimozione della vite protesica non è possibile con l'Omnigrip™ Mini Screwdriver, fare riferimento a IFU1043 per utilizzare la strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment.

Materiali

- Nobel Biocare N1™ Base Xeal™: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH2PO4) e cloruro di magnesio (MgCl2); handle: polietereterchetone (PEEK).

- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base, Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base ed Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3; O-ring: silicone.

- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base e Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base: 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).

- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in nitruro di zirconio 58% Zr, 42% N.

- Prosthetic screw confezionato insieme a Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: polietereterchetone (PEEK).

- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base: acciaio AISI 303/ AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base e l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, inclusa la vite protesica Nobel Biocare N1™ Base confezionata insieme, sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, riportate di seguito.

Attenzione Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base, Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base, Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e viti cliniche Nobel Biocare N1™ Base sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Nota In caso di modifiche del Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base durante il flusso operativo alla poltrona, è necessario pulirlo e sterilizzarlo prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

I localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base, il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base e il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base sono forniti non sterili e possono essere riutilizzati. Prima dell'utilizzo e del riutilizzo pulire, sterilizzare il prodotto in base ai parametri consigliati.

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

I localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base non richiedono lo smontaggio della vite prima della pulizia e della sterilizzazione.

Lo Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base è uno strumento riutilizzabile che va ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Controllare la presenza di usura, deformazioni o corrosione sullo strumento. I cacciaviti che mostrano segni di usura devono essere eliminati.

Se lo Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base non si innesta nella vite clinica Nobel Biocare N1™ Base, lo strumento è usurato e deve essere eliminato.

Gli Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base e i Position Locator Nobel Biocare N1™ Base sono dispositivi riutilizzabili che devono

essere ispezionati prima di assicurare riutilizzo per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere mantenute. Gli Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base e i localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base devono essere eliminati qualora sia soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- Se sul componente sono visibili usura, abrasione dell'anodizzazione e delle superfici rivestite, deformazioni o corrosione.
- Se il dispositivo non si inserisce correttamente o è allentato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ o sulla replica della base Nobel Biocare N1™ Base.
- Se con una leggera pressione l'Omnigrip™ Mini Screwdriver non si innesta o scivola nella presa della vite o del perno guida.
- Se la vite del localizzatore di posizione è smontata dal corpo.
- Se il perno guida non è più trattenuto nel transfer per impronta, ciò indica che l'O-ring per il perno guida è stato rimosso o si è deteriorato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, con la vite protesica, sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono monouso.

Pulire e sterilizzare la protesi definitiva, vite protesica inclusa, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore del materiale protesico, prima dell'uso.

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, con la vite protesica, viene fornito 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.

Il materiale protesico da posizionare intraoralmente sull'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base deve essere pulito e sterilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore del materiale protesico, prima dell'uso.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base e Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sono forniti non sterili da Nobel Biocare e possono essere riutilizzati. Prima di ciascun 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 Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base e Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

Attenzione Tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere tutti i detriti dentali.

3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/spedizione all'area per il ricondizionamento

1. 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.
2. 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 di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

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

3. 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)

Pre-pulizia

1. Smontare i dispositivi prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo ad eccezione del localizzatore di posizione.
2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
3. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. 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.

6. 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.

7. 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 il 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. Smontare i dispositivi prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo ad eccezione del localizzatore di posizione.

2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.

3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.

4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP e Neodisher Medizym), a una temperatura massima di 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.

5. 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.

6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente a una temperatura minima di 29 °C (84,2 °F) per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.

7. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 Weff) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).

8. 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.

9. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.

10. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti

* Neodisher Medizym è stato utilizzato nella convalida di Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base

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 e Selectomat PL/669-2CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (ciclo per gravità).

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

* Selectomat PL/669 – 2CL è stato utilizzato nella convalida di Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
   - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
   - Adatto 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 esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Busta Steriking (Wipak)

Tabella 2: Buste raccomandate per la sterilizzazione

* La busta Steriking (Wipak) è stata utilizzato nella convalida di Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

2. 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)).

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

4. 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).

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	≥2.868,2 mbar[4]
Ciclo pre-vuoto[1]	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto[2]	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3.042 mbar[5]
Ciclo pre-vuoto[3]	134 °C (273 °F)	18 minuti		

Tabella 3: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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 Parte 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 o presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Per protesi di elemento singolo (senza Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base)

Informazioni sulla sicurezza RM	MR	
Test hanno dimostrato che Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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 di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo 58,9 T/m (5.890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, 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 3T.	

Protesi multiple (senza Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base)

Informazioni sulla sicurezza RM	MR	
Test non clinici hanno dimostrato che Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base presentano compatibilità condizionata per 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 di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg Superiore all'ombelico: 0,1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3T.	

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per protesi di elemento singolo e multiple Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base

Informazioni sulla sicurezza RM	MR	
Test non clinici hanno dimostrato che i Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base presentano compatibilità condizionata per 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 di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo 58,9 T/m (5.890 G/cm).	

Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, 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 3T.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli abutment 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 al'uso insieme agli abutment di guarigione, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltimento

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

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

Informazioni su produttore e distributore

Produttore	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Persona responsabile per il Regno Unito: 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 Ir/IIa/IIb	CE 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	UK CA
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/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.

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base, Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

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

hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.

Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.

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	