

# Abutment di guarigione, viti di guarigione



## Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

## Descrizione

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono abutment per impianti dentali pre-fabbricati che possono essere collegati direttamente all'impianto dentale endosseo per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

## Abutment di guarigione/Viti di guarigione

- Gli Healing Abutment Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.
- Gli Healing Abutment Bridge Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.
- Gli Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP e presentano una connessione conica triovale e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare.
- Gli Healing Abutment NobelReplace® sono disponibili nella piattaforma NP/RP/WP e 6.0, dispongono di una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace®, Replace Select™ e/o NobelSpeedy® Replace di Nobel Biocare.
- La Healing Screw Replace Select è disponibile nelle piattaforme NP e RP, dispone di una connessione trilobata interna e può essere utilizzata con Replace Select TC.
- Gli Healing Abutment Brånemark System® sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con Brånemark System e/o i sistemi implantari NobelSpeedy® Groovy di Nobel Biocare. È possibile utilizzare la piattaforma RP con NobelZygoma.

- Gli Healing Abutment Brånemark System® Zygoma dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con il sistema implantare Brånemark System® Zygoma di Nobel Biocare.

## Slim Healing Abutment

- Gli Slim Abutment Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme 3.0/NP/RP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.

## Healing Abutment Anatomical PEEK

- Gli Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection sono disponibili nella piattaforma WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive® e/o NobelParallel™ CC di Nobel Biocare.

Nelle tabelle che seguono sono riportate le piattaforme implantari compatibili con i vari abutment di guarigione, comprese le specifiche per i cacciaviti richiesti e altre informazioni chiave per ciascun tipo di abutment di guarigione, in base al tipo di connessione.

**Tabella 1: Healing Abutment – Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili**

Abutment di guarigione per	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Cacciavite
Connessione conica (CC)	3.0	nessuno	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Connessione conica trilobata (TCC)	NP	● (vite)	Omnigrip™ mini
	RP	● (vite)	
Trilobata	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Esagono esterno	NP	nessuno	Unigrip™
	RP	nessuno	
	WP	nessuno	

**Tabella 2: Healing Screw – Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili**

Vite di guarigione	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Cacciavite
Trilobata	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

**Tabella 3: Slim Healing Abutment – Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili**

Slim Healing Abutment per	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Cacciavite
Connessione conica (CC)	3.0	nessuno	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

**Tabella 4: Healing Abutment Anatomical PEEK – Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili**

Healing Abutment Anatomical PEEK per	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Cacciavite
Connessione conica (CC)	WP	nessuno	Unigrip™

Gli abutment di guarigione che presentano una connessione conica trilobata, mentre gli Healing Abutment Anatomical PEEK sono confezionati insieme a una vite clinica. Per informazioni relative alle viti cliniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Uso previsto/Scopo previsto

### Abutment di guarigione/viti di guarigione

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

## Indicazioni

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono indicati per l'uso con impianti dentali endossei o abutment per impianto nella mascella o nella mandibola per supportare le procedure protesiche dal dente singolo all'arcata completa.

Gli Healing abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono indicati per l'uso fino a 180 giorni.

Gli Healing Abutment Bridge Conical Connection sono indicati inoltre per venire la crescita ossea sulla piattaforma dell'impianto per facilitare il posizionamento di un Impression Coping Bridge.

Gli Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection sono abutment regolabili, indicati per l'uso fino a 180 giorni con impianti dentali endossei nella mascella o nella mandibola, per supportare le procedure protesiche dal dente singolo all'arcata completa.

## Controindicazioni

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono controindicati in:

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

## Materiali

- Abutment di guarigione e viti di guarigione e Slim Healing Abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo la normativa ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Healing Abutment Anatomical PEEK: PEEK (polietereterchetone).
- Viti cliniche per Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC e per Healing Abutment Anatomical PEEK: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo la normativa ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

## Precauzioni

### Informazioni generali

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

Gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con 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 gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

### Prima dell'intervento chirurgico

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 per i pazienti pediatrici fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso dell'arcata.

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

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 garantire risultati di trattamento 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 di guarigione e le viti di guarigione devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati agli abutment di guarigione e alle viti di guarigione

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

### Effetti collaterali indesiderati associati agli abutment di guarigione e alle viti di guarigione

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 di guarigione e le viti di guarigione 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, afta, 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  
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Procedura di utilizzo

### Procedura di gestione per abutment di guarigione e viti di guarigione

1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio oclusale.
  2. Collegare l'abutment all'impianto e serrare a mano utilizzando il cacciavite dedicato. Consultare la Tabella 1 o la Tabella 2 per la compatibilità. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU 1085. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- Attenzione** non superare il valore consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.
3. Se è necessaria la rimozione dell'abutment, svitarlo utilizzando un cacciavite dedicato.
  4. Per gli abutment con connessione conica trilobata, se la rimozione non è possibile, utilizzare lo strumento di rimozione dell'abutment. Per informazioni relative allo strumento di rimozione dell'abutment, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1096.

## Procedura di gestione per gli Healing Abutment Anatomical PEEK

1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio occlusale.
2. Se necessario, regolare l'altezza dell'abutment usando uno strumento rotante (ad es., una fresa al carburo o acrilica). I contorni assiali dell'abutment possono essere modificati per ottenere la forma desiderata. Una volta effettuata la modifica assiale, è consigliabile la lucidatura con punte in silicone o metodi simili.
3. Connettere all'impianto e serrare manualmente con Unigrip™ Screwdriver. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU 1085. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
4. Se è necessaria la rimozione dell'abutment, svitare la vite utilizzando un cacciavite dedicato.
5. 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 al documento Nobel Biocare IFU1096.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono 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.

**Attenzione** Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono prodotti monouso e non possono essere ricondizionati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

### Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi singola

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli abutment di guarigione e le viti 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 3T.

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica per la configurazione a dente singolo con impianti Zygoma (applicabile esclusivamente durante la fase di guarigione dell'impianto Zygoma)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che Brånemark System® Zygoma Healing Abutment, Healing Abutment Bmk Syst RP (se utilizzato con Zygoma) presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema di risonanza magnetica 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 alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Superiore allo xifoide: 0,2 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 2,4 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.	
Attenzione	Le configurazioni con più di 2 impianti Zygoma non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle configurazioni con più di 2 impianti Zygoma nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente portatore di questa configurazione può comportare lesioni.	

Posizionamento dell'impianto per la riabilitazione a livello protesico con PIB o IBO (ricostruzioni di denti multipli):

Consultare le istruzioni per l'uso per NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia, NobelProcera® Crown e Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture per l'uso come parte di una configurazione a ponte.

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli abutment di guarigione e le viti 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 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](http://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

<b>Produttore</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Persona responsabile per il Regno Unito</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
<b>Distribuito in Turchia da</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribuito in Australia da</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
<b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
<b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb</b>	
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb</b>	

**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
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001236T
Healing Abutments Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutment NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutment	
Slim Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Abutment Anatomical PEEK Conical Connection WP	
Viti di guarigione	

## Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

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

# Glossario dei simboli

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persona 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](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



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