

Parti di ricambio Nobel Biocare

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

Le parti di ricambio si definiscono come strumenti e componenti protesici nell'assortimento dei prodotti Nobel Biocare che sono essenziali per mantenere le ricostruzioni protesiche esistenti nei pazienti con impianti e/o abutment dismessi, ovvero dispositivi non più presenti sul mercato.

Le parti e i componenti di ricambio Nobel Biocare sono suddivisi nelle seguenti categorie, in base al sistema implantare e all'utilizzo.

O-Ring Clinical White

L'O-Ring Clinical White è uno spaziatore che viene posizionato intorno a un O-Ring Abutment e deve essere sostituito quando i segni di usura sono evidenti. L'O-Ring Abutment è un abutment permanente per overdenture mantenute da impianti e supportate dai tessuti, in genere con due o più impianti relativamente paralleli (<10°). Gli O-Ring Abutment devono essere utilizzati con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

L'O-Ring Abutment Analog with Spacer è una replica dell'elemento di ritenzione (l'impianto) e dell'abutment (O-ring Abutment) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto e dell'abutment. Gli O-Ring Abutment devono essere utilizzati con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring for Tools

Pezzo di ricambio da utilizzare con Torque Wrench e il relativo inserto.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Retainer Ring

Il Retainer Ring è un fermo che viene posizionato intorno a un O-Ring Abutment e deve essere sostituito quando i segni di usura sono evidenti. L'O-Ring Abutment è un abutment permanente per overdenture mantenute da impianti e supportate dai tessuti, in genere con due o più impianti relativamente paralleli (<10°).

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Transmucosal Abutment Wrench

La Transmucosal Abutment Wrench è una chiave manuale riutilizzabile utilizzata per l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di abutment e viti per abutment con un torque specifico.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL

Abutment o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Coping Screw Hex 2 mm

La vite del transfer per impronta è una vite pre-fabbricata per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace Select.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

Le viti per abutment sono viti pre-fabbricate per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Le viti protesiche sono viti pre-fabbricate per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Il set di viti coronali è un sistema versatile che si adatta sia agli impianti paralleli che non paralleli. Il sistema a vite coronale è tipicamente utilizzato per ponti ad arcata completa o con pochi elementi e per fabbricare una barra in lega fusa per sostenere un'overdenture.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Vite di conversione da utilizzare per fissare le opzioni protesiche Brånemark NP esistenti nella gamma sugli impianti Brånemark 3.Odismessi. La vite di conversione viene utilizzata a causa della diversa configurazione del canale della vite del vecchio impianto Brånemark 3.0.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Viti cliniche utilizzate per collegare il ponte all'impianto o agli impianti Novum.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con il sistema di abutment con attacco a pallina.

Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0,75", Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1,25", Screwdriver Machine Slot

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ e i sistemi Replace External Hex.

Machine screwdriver hex long, Machine screwdriver slot long, Screwdriver Hexagon 27 mm, Screwdriver Medium 37 mm, Screwdriver Slot Short 27 mm

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione e drill stop.

Da utilizzare con i sistemi Brånemark System®, Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short, Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long

Torque Wrench Insert Hex è un cacciavite riutilizzabile che viene inserito nel corpo della chiave e viene utilizzato per supportare l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di impianti, abutment e viti di abutment con una specifica quantità di torque. Può essere utilizzato anche con gli strumenti per la rimozione dell'impianto e delle viti degli abutment.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment è un cacciavite riutilizzabile che viene inserito nel corpo della chiave e viene utilizzato per supportare l'inserimento e il serraggio o l'allentamento di impianti, abutment e viti di abutment con una specifica quantità di torque. Può essere utilizzato anche con gli strumenti per la rimozione dell'impianto e delle viti degli abutment.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.8/4.5 HL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso. L'analogo dell'impianto viene inserito nel modello in gesso del laboratorio nella posizione determinata per la protesi finale.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Implant Analog Non-Hex

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso. L'analogo dell'impianto viene inserito nel modello in gesso del laboratorio nella posizione determinata per la protesi finale.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

Un analogo dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Replica Fixture Novum

Una replica dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Implant Replica NobelPerfect® NP, Implant Replica NobelPerfect® RP, Implant Replica NobelPerfect® WP

Una replica dell'impianto è una replica dell'elemento ritentivo (l'impianto) di una protesi dentaria e viene utilizzato durante la fabbricazione di un modello fuso in laboratorio per replicare la forma e la posizione dell'impianto. Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio.

Da utilizzare con il sistema NobelPerfect®.

Impression Coping to Fixture Novum

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio.

Da utilizzare con il sistema Brånemark Novum.

Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL, Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Steri-Oss™.

Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio. I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono utilizzati insieme a un perno guida. La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con il perno guida.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5.0/6.0 HL/RPL

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica. Include un manicotto di plastica per il supporto della ceratura durante la procedura di laboratorio.

Da utilizzare con i sistemi Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3.5/4.3 RPL

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica. Include un manicotto di plastica per il supporto della ceratura durante la procedura di laboratorio.

Da utilizzare con il sistema Replace External Hex.

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

La gamma di ricambio per il Brånemark System® presenta il seguente torque di serraggio (Tabella 1):

Tabella 1 – Torque di serraggio dei ricambi per il Brånemark System®

Vite sostitutiva	Torque di serraggio
Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Conical	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3.0	15 Ncm

Per ulteriori informazioni su Unigrip™ Screwdriver, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per il Brånemark System® Novum

La vite sostitutiva per il Brånemark System® Novum ha un torque di serraggio di 35 Ncm.

Per ulteriori informazioni su Unigrip™ Screwdriver, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per il sistema NobelPerfect®

Gli abutment definitivi per il sistema NobelPerfect® hanno un torque di serraggio di 35 Ncm.

Per ulteriori informazioni su Unigrip™ Screwdriver, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Gamma di ricambi per Steri-Oss™ e Replace External Hex

Le viti sostitutive per Steri-Oss™ e Replace External Hex hanno un torque di serraggio di 35 Ncm.

Gamma di ricambi per Steri-Oss™ Non-Hex

Le viti sostitutive per Steri-Oss™ Non-Hex hanno un torque di serraggio di 35 Ncm.

Uso previsto/Scopo previsto

O-Ring Clinical White

Destinato all'uso come componente di un sistema di overdenture a barra sostenuto da impianto dentale per la realizzazione e/o il posizionamento di una protesi dentale definitiva.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico per facilitare la produzione di protesi dentali.

O-Ring for Tools

N/A, non è stato assegnato alcun uso previsto per il pezzo di ricambio. Vedi l'uso previsto per Torque Wrench Insert.

Retainer Ring

Destinato all'uso come componente di un sistema di overdenture a barra sostenuto da impianto dentale per la realizzazione e/o il posizionamento di una protesi dentale definitiva.

Transmucosal Abutment Wrench

Destinato all'uso per serrare e/o allentare i componenti del sistema implantare dentale con una quantità misurabile di torque.

Abutment di guarigione

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

Viti

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

Cacciaviti

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

Torque Wrench Insert

Destinato all'uso come interfaccia tra una chiave inglese e lo strumento utilizzato per stringere o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Destinato all'uso in un laboratorio odontotecnico per facilitare la produzione di protesi dentali.

Abutment NobelPerfect®

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

Impression Coping, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

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

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

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

Indicazioni

O-Ring Clinical White

Gli abutment per impianti dentali e gli anelli di fermo sono indicati per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria.

O-Ring Abutment Analog w Spacer

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

O-Ring for Tools

L'O-Ring for Tools è un pezzo di ricambio utilizzato insieme a Torque Wrench e al relativo inserto e quindi segue questa indicazione.

Retainer Ring

Gli abutment per impianti dentali e gli anelli di fermo sono indicati per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria.

Transmucosal Abutment Wrench

Le Manual Torque Wrench sono indicate per l'uso con gli abutment e le viti per abutment Nobel Biocare per garantire il raggiungimento del torque desiderato durante il posizionamento dell'abutment o della vite. Le Manual Torque Wrench possono essere utilizzate in alternativa alle Torque Wrench automatiche.

Abutment di guarigione

Gli abutment 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.

Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prosthetic screw Unigrip™ Novum

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Indicati per l'uso per il serraggio del componente del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Indicati per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Cacciaviti

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Torque Wrench Insert

Gli inserti per Torque Wrench sono indicati per l'uso come interfaccia tra una chiave inglese e lo strumento utilizzato per stringere o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

Implant Replica, Implant Analog, Replica Fixture

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Abutment NobelPerfect®

Gli abutment NobelPerfect® componenti protesici prefabbricati, direttamente collegati agli impianti dentali endossei e indicati per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Transfer per impronta

I transfer per impronta sono indicati per essere collegati direttamente a un impianto dentale o a un abutment implantare per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio aperto o a cucchiaio chiuso.

Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

È controindicato l'uso di ricambi in:

- pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero e posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili al silicone bianco 80 shore, al silicone 70 shore, all'acciaio inossidabile, al titanio non legato di grado 4, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'ottone, al POM (poliossimetilene), alla lega di alluminio e/o alla lega aurea.

Materiali

Nome prodotto	Informazioni sui materiali
O-Ring Clinical White	Con silicone bianco 80 shore
O-Ring Abutment Analog w Spacer	Ottone
O-Ring for Tools	Silicone 70 shore
Retainer Ring	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Transmucosal Abutment Wrench	Titanio non legato grado 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone 70 shore.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliossimetilene) conformemente alla norma ASTM D6778.
Coping Screw Hex 2 mm	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3
Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Prosthetic screw Unigrip™ Novum	
Lower bar screw Unigrip™ Novum	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	
Prosthetic Screw Conical	
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Internal Hexagon	
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0.75"	Acciaio inox, acciaio austenitico 1.4305/AISI 303 secondo le norme ASTM F899 e EN 10088-3 e titanio non legato di grado 4 secondo le norme ASTM F67 e ISO 5832-2.
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1.25"	
Screwdriver Machine Slot	Acciaio inox 1.4543 GG conforme alla norma ASTM F899
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod conforme alla norma ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Machine Screwdriver Hex Long	Acciaio inox conforme alla norma ASTM F899.
Machine Screwdriver Slot Short	
Machine Screwdriver Slot Long	
Screwdriver Hexagon 27 mm	Acciaio inox secondo ASTM F899, acciaio inox 1.4305/AISI 303 austenitico conforme alla norma ASTM F899 e EN 10088-3 e acciaio inox 1.4301/AISI 304 austenitico conforme alla norma ASTM F899.
Screwdriver Medium 37 mm	
Screwdriver Slot Short 27 mm	
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	Acciaio inox 1.4543 GG conforme alla norma ASTM F899 e silicone 70 shore
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Acciaio inox 1.4542/AISI 630 conforme alla norma ASTM F899 e silicone 70 shore
Implant Analog 3.8/4.5 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Implant Analog 5.0 HL/RPL	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 6.0 HL/RPL	
Implant Replica NobelPerfect® NP	
Implant Replica NobelPerfect® WP	
Implant Replica NobelPerfect® RP	
Implant Analog 3.5 RPL	
Implant Analog 4.3 RPL	
Replica Fixture Novum	
Implant Analog Non-Hex	Lega di alluminio (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Abutment NobelPerfect® RP	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® WP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP	
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	
Impression Coping to Fixture Novum	Titanio non legato di grado 1 secondo la norma ASTM F 67 e acciaio inossidabile 1.4305/AISI 303 austenitico secondo la norma ASTM F899 e EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone 70 shore.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL	
Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL	
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	Lega aurea, lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio)
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliossimetilene) conformemente alla norma ASTM D6778.
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	

Importante

Informazioni generali

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

I ricambi Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare e di terze parti compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con i ricambi Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica 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 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

I ricambi devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

I ricambi devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai ricambi

I ricambi sono componenti di trattamento con un impianto dentale 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 ai ricambi

Abutment

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

Viti

Durante il posizionamento o la rimozione della vite è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per abutment e viti. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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 dispositivo sono riportate di seguito:

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

Torque Wrench e cacciaviti

Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Strumenti destinati all'uso clinico

Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Dispositivi di laboratorio

Nessuno noto.

Procedura di utilizzo

Brånemark System®

Procedura clinica

- Selezionare la vite adatta per l'abutment o il manufatto.
- Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nell'abutment o nel manufatto e posizionare i componenti assemblati sull'impianto o sull'abutment.
- Serrare la vite clinica utilizzando il cacciavite dedicato e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098. Vedi la Tabella 1 per i cacciaviti e i torque di serraggio compatibili.

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

Brånemark System® Novum

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto. Accertarsi che la connessione sia pulita e priva di residui di tessuti. Utilizzare Unigrip™ Screwdriver e serrare a mano il perno.
- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio. Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta, rimuovere il portaimpronta e inviarlo al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Collegare la replica dell'impianto (Replica Fixture Novum) al transfer per impronta.
- Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Seguire le istruzioni di spedizione per il servizio di scansione e progettazione NobelProCera®.

Procedura clinica

- Una volta ricevuta la protesi finita, collegarla con la vite protesica Unigrip™ Novum. Serrare la vite a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Se è necessario sostituire la vite della barra, utilizzare la vite della barra inferiore Unigrip™ Novum e serrarla a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Sistema NobelPerfect®

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando Unigrip™ Screwdriver.
- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio. Prendere l'impronta.
- Rimuovere il portaimpronte e svitare il transfer per impronta dall'impianto. Riposizionare il transfer per impronta nell'impronta.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Connettere l'abutment e la replica dell'impianto e verificare lo spazio oclusale. Utilizzare la vite da laboratorio NobelReplace® per la lavorazione dell'abutment in laboratorio.
- Se necessario, modificare l'abutment. Non modificare la connessione dell'abutment. La replica dell'impianto può essere utilizzata per proteggere l'interfaccia dell'abutment.
- Realizzare la corona con la tecnica NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali.

Procedura clinica

- Pulire e disinfettare l'abutment e la corona dopo averli ricevuti dal laboratorio odontotecnico.
- Connettere l'abutment all'impianto e serrarlo a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la testa della vite clinica con nastro di teflon.
- Cementare la corona definitiva utilizzando le procedure convenzionali. Rimuovere il cemento in eccesso.
- Nel caso in cui sia necessaria una vite di ricambio per una protesi NobelPerfect®, utilizzare una vite NobelReplace® corrispondente (per NP: n. articolo 36818, per RP e WP: n. articolo 29475).

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

NobelPerfect® - abutment di guarigione

Procedura clinica

- Selezionare un abutment di guarigione adatto e verificare lo spazio oclusale.
- Serrare manualmente l'abutment di guarigione con Unigrip™ Screwdriver.

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

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

Steri-Oss™ e Replace External Hex

Steri-Oss™ and Replace External Hex – O-Ring Abutment

Per sostituire l'O-ring o l'anello di fermo, rimuovere la parte vecchia e posizionare un nuovo O-ring o anello di fermo al suo posto.

Steri-Oss™ e Replace External Hex – Protesi a livello dell'impianto

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando l'apposito Screwdriver Hex 0.050".
- Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.
- Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta e rimuovere il portaimpronte.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Collegare il cilindro in oro alla replica e fabbricare la protesi finale con la tecnica di fusione convenzionale. Si raccomanda di fondere le leghe.

Attenzione Non sabbare le superfici di posizionamento.

- Finalizzare la protesi seguendo le indicazioni del produttore del materiale protesico.

Procedura clinica

- Dopo aver finalizzato la protesi, pulirla e disinfettarla seguendo le indicazioni del produttore del materiale protesico.
- Collegare la protesi all'impianto con viti cliniche utilizzando l'apposito Screwdriver Hex 0.050".

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

- Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto tramite radiografia.
- Bloccare la testa della vite clinica con il nastro di teflon e chiudere il foro di accesso della vite con il composito.

Steri-Oss™ Non-Hex

Procedura clinica

- Collegare il transfer per impronta all'impianto e serrarlo a mano utilizzando l'apposito Screwdriver Hex 0.050".
- Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.
- Bloccare la connessione del cacciavite sul perno del transfer per impronta.
- Iniettare materiale da impronta adatto attorno al transfer per impronta e nel cucchiaino. Prendere l'impronta.
- Svitare il perno del transfer per impronta e rimuovere il portaimpronta.
- Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Procedura di laboratorio

- Dopo aver ricevuto l'impronta, collegare la replica dell'impianto corrispondente al transfer per impronta. Realizzare un modello fuso con tessuto molle rimovibile.
- Collegare e serrare a mano il set di viti coronali alle repliche utilizzando l'apposito Screwdriver Hex 0.050".
- Creare una barra di lega di fusione seguendo le procedure convenzionali.
- Inserire gli attacchi nella overdenture.
- Completare e terminare la protesi.

Procedura clinica

- Serrare il manufatto a 20 Ncm utilizzando Manual Torque Wrench Prosthetic e l'apposito Screwdriver Hex 0.050".

Attenzione Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della vite può comportare la rottura della vite e/o danneggiare il componente.

Abutment con attacco a pallina

Procedura clinica con cacciavite manuale

- Inserire lo Screwdriver Manual Ball Abutment esercitando una leggera pressione sull'abutment con attacco a pallina.
- Serrare l'abutment a mano.

Procedura clinica con cacciavite da manipolo

- Collegare il cacciavite al Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Inserire il cacciavite esercitando una leggera pressione sull'abutment con attacco a pallina e serrare a 15 Ncm.

Per ulteriori istruzioni, consultare IFU1024 per abutment con attacco a pallina. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Per regolare la ritenzione delle Gold Cap nell'overdenture, girare le lamelle di ritenzione in senso orario (maggiore ritenzione) o antiorario (minore ritenzione) utilizzando lo Screwdriver/Activator.

Nota Non ruotare lo Screwdriver/Activator per più di un giro.

Altre parti di ricambio/viti

- Se si rende necessaria la sostituzione della vite clinica, selezionare la vite appropriata per il manufatto.
- Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nel manufatto e posizionare i componenti assemblati nell'impianto.
- Serrare la vite a utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic seguendo le istruzioni del produttore dell'impianto.

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

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli abutment 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 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.

O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, e Direct Abutments Gold/Plastic sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Attenzione O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon, O-Ring for Tools 2 set e Direct Abutments Gold/Plastic sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Avvertenza Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

Le repliche e l'analogo dell'impianto sono utilizzati esclusivamente nel laboratorio odontotecnico (nessun uso intraorale) e non hanno requisiti di pulizia e/o sterilizzazione.

Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short e Screwdriver Hexagon sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Verificare la presenza di corrosione visibile, se del caso, e l'assenza di usura meccanica o danni.

Avvertenza Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Questi prodotti sono realizzati in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia RM. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Informazioni sulla sicurezza RM** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi 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 conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltimento

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

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

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	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
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 I	
Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa/IIb	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb	

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

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

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	7332747000001236T
O-Ring Clinical White 12/conf	7332747000001506W
Retainer Ring 2/conf	7332747000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	7332747000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	7332747000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	7332747000001697K
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 0.75"	7332747000001777J
Screwdriver Hex 0.050" lunghezza 1.25"	7332747000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	7332747000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm	7332747000001777J
Screwdriver Medium 37 mm	7332747000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm	7332747000001777J
Screwdriver Machine Slot	7332747000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	7332747000001797N
Machine Screwdriver Hex Long	7332747000001797N
Machine Screwdriver Slot Short	7332747000001797N
Machine Screwdriver Slot Long	7332747000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/conf	7332747000001837D
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	7332747000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	7332747000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	7332747000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum conf. da 2	7332747000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum conf. da 3	7332747000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	7332747000001837D
Prosthetic Screw Conical	7332747000001837D
Prosthetic Screw Slot	7332747000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	7332747000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	7332747000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	7332747000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	7332747000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	7332747000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	7332747000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	7332747000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	7332747000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.25 HL	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3.5 mmD 3.5 mm Replace® Hex	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 4.3 mm Replace® Hex	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 5.0 mm HL/Replace® Hex	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 6.0 mm HL/Replace® Hex	7332747000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.8/4.5 HL	7332747000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/conf	7332747000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	7332747000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	7332747000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	7332747000002026Q
Replica Fixture Novum	7332747000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	7332747000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	7332747000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	7332747000002026Q
Implant Analog Non-Hex	7332747000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	7332747000002026Q

Implant Analog 4.3 RPL	7332747000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	7332747000002316X
O-Ring for Tools 2 set di 5/conf	RICAMBIO SENZA MARCATURA CE
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	7332747000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	7332747000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	7332747000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	7332747000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	7332747000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	7332747000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	7332747000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	7332747000001697K

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

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.