

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown per connessione conica interna 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

La NobelProcera® FCZ Implant Crown di Nobel Biocare è una corona personalizzata realizzata con CAD/CAM, destinata al posizionamento su un impianto dentale endosseo. La NobelProcera® FCZ Implant Crown viene posizionata e collegata direttamente agli impianti dentali e viene usata come protesi, evitando la necessità di ulteriori abutment. FCZ Implant Crown è progettata e realizzata individualmente per soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti. La FCZ Implant Crown è realizzata in zirconia traslucida, disponibile in diverse tonalità ed è consegnata con un adattatore in titanio e una vite clinica Omnigrip™. Per informazioni specifiche sulle Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP e sugli adattatori per Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, consultare le Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1057 e IFU3008).

Connessione	Piattaforma	Ncm
Nobel Biocare connessione conica interna	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabella 1: Disponibilità della FCZ Implant Crown e torque di serraggio della vite (clinica)

Importante La NobelProcera® FCZ Implant Crown e le Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP corrispondenti richiedono i cacciaviti Omnigrip™.

Linea di impianti compatibili	Dimensioni della piattaforma disponibili
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabella 2: Linee di impianti compatibili

	Linea di prodotti
Descrizione dell'articolo	NobelProcera® FCZ Implant Crown
Repliche dell'impianto	Implant Replicas Conical Connection
Viti da laboratorio	Omnigrip™ Lab Screws CC
Cacciavite	Omnigrip™ Screwdrivers
Analoghi di protezione	Protection Analogs Conical Connection
Strumenti di rimozione dell'abutment	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabella 3: Altri articoli compatibili

Uso previsto/Scopo previsto

La NobelProcera® FCZ Implant Crown è destinata alla finalizzazione in una protesi dentale di elemento singolo, connessa a un impianto dentale endosseo per ripristinare la funzione masticatoria.

Indicazioni

La NobelProcera® FCZ Implant Crown è un componente protesico prefabbricato, direttamente collegato a un impianto dentale endosseo ed è intesa come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

La NobelProcera® FCZ Implant Crown è controindicata 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 per cui siano previste condizioni di carico elevate, ad es., tendenze parafunzionali come bruxismo e digrignamento.
- Pazienti allergici o ipersensibili al policristallo tetragonale di zirconia stabilizzata con ittrio (Y-TZP), alla lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V, al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al PEEK.
- Con una vite clinica non prodotta da Nobel Biocare.
- Per lunghezze e spessori che non rientrano nei limiti indicati. Fare riferimento alla procedura di utilizzo per i limiti progettuali.

Per le controindicazioni specifiche sulle Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP e sugli adattatori per Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, consultare le Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1057 e IFU3008).

Importante

Informazioni generali

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

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP non è consigliata per l'uso nel settore posteriore.

La NobelProcera® FCZ Implant Crown deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con la NobelProcera® FCZ Implant Crown 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.

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 e di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

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

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

Dopo l'installazione 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 insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un'osteointegrazione iniziale.

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.

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

La NobelProcera® FCZ Implant Crown deve essere utilizzata da professionisti del settore odontoiatrico.

La NobelProcera® FCZ Implant Crown deve essere utilizzata in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati alla NobelProcera® FCZ Implant Crown

La NobelProcera® FCZ Implant Crown è un componente di trattamento con 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 alla NobelProcera® FCZ Implant Crown

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 la connessione o la rimozione di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Le protesi implantari sono componenti che fanno parte di un sistema volto alla sostituzione dei denti e, di conseguenza, il ricevente 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. Quando si riabilita o si adatta la dentatura di un paziente, possono verificarsi morsi delle labbra, bruxismo e alterazioni fonetiche e le protesi adiacenti/opposte possono richiedere aggiustamento o ribasatura. Alcuni pazienti possono presentare scolorimento nell'area della mucosa, ad esempio ingrigimento o usura dei denti vicini/opposti/protesi.

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

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

Procedura di utilizzo

Procedura di laboratorio

Progettazione della FCZ Implant Crown.

Progettazione della ceratura

Scansionare e importare la situazione clinica nel software:

- Se non si utilizza una cera per scansione ottica, è necessario rivestire la superficie con uno spray per scansione ottica.
- I limiti minimi e massimi sono applicati dal software.
- Limiti esterni max: diametro 20 mm e altezza 20 mm.

Progettazione CAD

- Per agevolare la rotazione, la profondità e l'angolazione corrette di FCZ Implant Crown, inserire con attenzione un localizzatore di posizione dell'abutment nella replica dell'impianto.
- Scansionare e importare la situazione clinica nel software.
- Progettare la FCZ Implant Crown.
- I limiti minimi e massimi sono applicati dal software.
- Limiti esterni max: diametro 20 mm e altezza 20 mm.

Raccomandazioni per la progettazione

Sebbene la forma minima di progettazione sia controllata dal software, di seguito è riportato un elenco di raccomandazioni di base per la progettazione:

- Altezza max = 20 mm e diametro max 20 mm.
- Angolazione massima del singolo corpo della FCZ Implant Crown 20 gradi.

Piattaforma	Diametro min X mm in corrispondenza della conicità all'emergenza dell'impianto fino a Y mm sopra la piattaforma dell'impianto
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Tabella 4: Raccomandazioni di progettazione in base al tipo di connessione

Nota Le viti da laboratorio Omnigrip™ (identificate con codice colore blu sull'intera vite) sono disponibili per il fissaggio temporaneo delle FCZ Implant Crown – utilizzate durante la finalizzazione della protesi all'interno del laboratorio odontotecnico.

Procedure di finalizzazione in laboratorio delle FCZ Implant Crown

- Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione d'acqua.
- Rispettare le dimensioni minime descritte in precedenza.
- È necessario eseguire una lucidatura adeguata della superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato studiato per la superficie occlusale in zirconia.
- La FCZ Implant Crown viene consegnata al laboratorio con la tonalità selezionata. È possibile aggiungere altre sfumature per raggiungere il colore finale desiderato. È possibile utilizzare un materiale di colorazione per ceramica compatibile con ossido di zirconio (entro il valore CTE del materiale Zr).
- È possibile personalizzare la FCZ Implant Crown utilizzando il metodo cut back, ovvero riducendo la superficie vestibolare. Controllare che la superficie occlusale non sia interessata prima di ordinare la corona da Nobel Biocare. Dopo aver ricevuto la FCZ Implant Crown da Nobel Biocare, questa area viene rivestita con la ceramica dentale desiderata, compatibile con ossido di zirconio (all'interno del valore CTE del materiale Zr).
- Applicare la glasatura fluorescente prima delle procedure di cottura standard.
- Pulire in una vaschetta a ultrasuoni.

Procedura clinica

1. Assicurarsi che l'adattatore sia saldamente collegato alla FCZ Implant Crown, quindi inserire la vite nella FCZ Implant Crown e posizionare i componenti assemblati sull'impianto.

Attenzione Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione. Per evitare l'inalazione della polvere.

Nota Se sono necessarie regolazioni: effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione d'acqua. Lucidare la superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato concepito per la superficie occlusale in zirconio.

Nota Dopo il posizionamento della FCZ Implant Crown, se è necessario rimuovere la protesi, per qualsiasi motivo, dalla sua posizione nell'ambiente orale, l'adattatore in metallo dell'abutment potrebbe rimanere nell'impianto. In questo caso, l'adattatore in metallo può essere rimosso facilmente con una forza minima utilizzando il Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection.

2. Serrare la FCZ Implant Crown con il torque indicato (fare riferimento alla Tabella 1: Disponibilità della FCZ Implant Crown e torque di serraggio della vite clinica) con il cacciavite Omnigrip™ e il torque wrench corrispondenti. Un serraggio eccessivo può danneggiare il dispositivo o causare un cedimento precoce.

Attenzione Utilizzare esclusivamente viti cliniche prodotte da Nobel Biocare per il posizionamento della NobelProcera® FCZ Implant Crown. Non utilizzare viti di laboratorio per posizionare la NobelProcera® FCZ Implant Crown. Le viti di laboratorio devono essere utilizzate solo nel laboratorio odontotecnico e non sul paziente.

3. Si raccomanda di verificare il posizionamento finale di FCZ Implant Crown utilizzando gli strumenti appropriati.
4. Una volta inserita la FCZ Implant Crown nell'impianto, verificare il posizionamento e applicato il torque definito, sigillare il foro di accesso della vite adottando procedure tradizionali.

Nota Durante i controlli di routine si consiglia di verificare l'occlusione e regolare se necessario (procedura descritta in precedenza). Se la superficie occlusale diventa opaca (meno lucida), lucidare come descritto sopra.

Avvertenza A causa delle ridotte dimensioni dei componenti protesici, occorre prestare attenzione affinché non siano ingeriti o aspirati dal paziente.

Attenzione Non superare mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesica, fornito all'interno delle istruzioni per l'uso del produttore della vite clinica. Un serraggio eccessivo può comportare una rottura della vite e/o danni alla protesi.

Le FCZ Implant Crown vengono fornite con viti Omnigrip™ (identificate con il codice colore blu sulla testa della vite), quindi richiedono l'uso del cacciavite Omnigrip™ (identificato con il codice colore blu, anello blu sul gambo del cacciavite). Le viti e il cacciavite Omnigrip™ non sono compatibili con il sistema Unigrip™.

Materiali

FCZ Implant Crown: ossido di zirconio stabilizzato con ittrio conformemente alla norma ISO 13356.

Adattatore per FCZ Implant Crown: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Viti cliniche: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V, conformemente alla norma ASTM F136 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Manicotto di ceratura: polimero PEEK (rinforzato con fibra di vetro), naturale.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Attenzione La NobelProcera® FCZ Implant Crown è consegnata non sterile e deve essere pulita e quindi disinfettata e/o sterilizzata prima dell'utilizzo intraorale, conformemente alle procedure riportate nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.

Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, la sovrastruttura può essere pulita secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

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

La vite clinica e l'adattatore per FCZ Implant Crown 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.

Per informazioni sulle procedure di pulizia e sterilizzazione per questi strumenti, consultare le seguenti istruzioni per l'uso Nobel Biocare:

Componente	Numero IFU
Vite clinica	IFU1057
Adattatore	IFU3008

Tabella 5: Strumenti con informazioni sulla pulizia/sterilizzazione e riutilizzabilità in altre istruzioni per l'uso

Attenzione La NobelProcera® FCZ Implant Crown è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per le sovrastrutture NobelProcera® che includono materiali non metallici, che richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

Prima dell'uso, pulire, disinfettare e sterilizzare la NobelProcera® FCZ Implant Crown finalizzata, conformemente alle istruzioni del produttore del materiale protesico.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che NobelProcera® FCZ Implant Crown presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di 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 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, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 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 1.9 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, la NobelProcera® FCZ Implant Crown deve essere utilizzata 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 alla NobelProcera® FCZ Implant Crown, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, a seconda dei casi, 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 o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

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

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svezia www.nobelbiocare.com
Distribuito in Australia da:	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
Distribuito in Nuova Zelanda da	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb	 2797

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

Informazioni UDI-DI di base

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

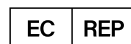
Prodotto	Codice UDI-DI di base
NobelProcera® FCZ Implant Crown	7332747000002106P

IT Tutti i diritti riservati.

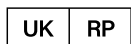
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini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

Glossario dei simboli

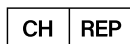
I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persone responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non ristilizzare



Non riutilizzare



Apyrogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità