

Snappy™ Abutment

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione 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 connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore 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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Connessione conica interna per NobelActive® CC, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

Connessione trilobata interna per: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.

Connessione esagonale esterna per: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto:

Gli abutment per impianti dentali sono concepiti per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti.

Gli abutment in combinazione con gli impianti endossei in due fasi si utilizzano come base per ancoraggio di protesi dentali in una delle arcate. Le protesi variano da protesi di denti singoli a protesi di elementi multipli tramite sovrastrutture cementate.

Indicazioni:

Snappy™ Abutment è un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica provvisoria e permanente.

Controindicazioni:

Snappy™ Abutment è controindicato nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire un supporto sicuro a carichi funzionali o anche parafunzionali;

– allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), al policarbonato e al polisulfone.

Precauzioni:

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

Per garantire 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.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

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 (per 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 disegno protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermassellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Non superare **35 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

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

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

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

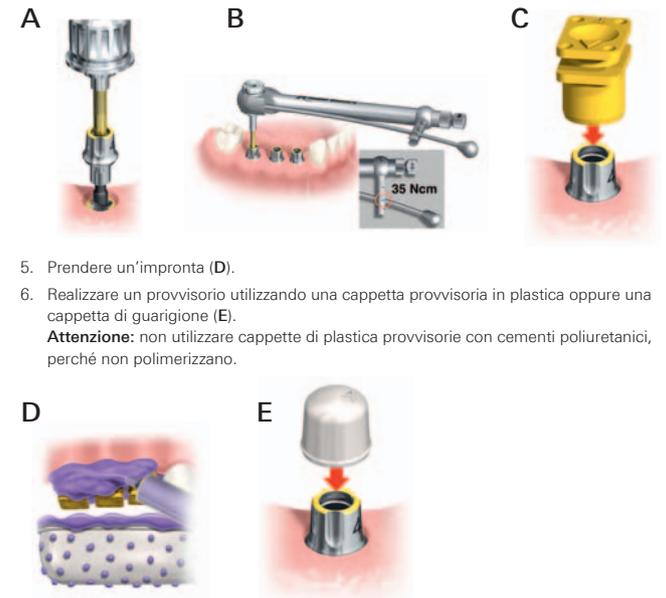
Procedura di utilizzo:

Per modificare gli abutment, utilizzare un dispositivo di fresatura ad alta velocità e una fresa diamantata a grana fine, irrigando abbondantemente con acqua.

Nota: non eseguire la riduzione occlusale degli Snappy™ Abutment quando si prevede l'utilizzo del transfer di impronta Snappy™, poiché ciò potrebbe compromettere la ritenzione.

Procedura clinica:

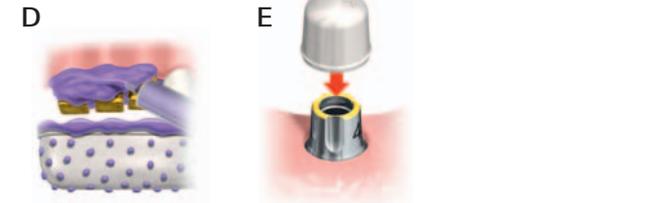
1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio occlusale.
2. Collegare l'abutment (A). Si raccomanda di verificare il posizionamento finale dell'abutment tramite radiografia.
3. Serrare l'abutment a **35 Ncm** utilizzando il cacciavite Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (B).
Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **35 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.
4. Premere il transfer di impronta sull'abutment. Uno "scatto" indica che il transfer di impronta è in posizione (C).



5. Prendere un'impronta (D).

6. Realizzare un provvisorio utilizzando una cappetta provvisoria in plastica oppure una cappetta di guarigione (E).

Attenzione: non utilizzare cappette di plastica provvisorie con cementi poliuretanic, perché non polimerizzano.



Procedura di laboratorio:

7. Realizzare un modello di lavoro completo di gengiva rimovibile.
Attenzione: per fabbricare il modello utilizzare solo Abutment Replica Snappy™ Abutment 4.0 nel corrispondente transfer di impronta 4.0 e Abutment Replica Snappy™ Abutment 5.5 nel corrispondente transfer di impronta 5.5. Verificare l'adattamento corretto prima di colare il modello.
8. Realizzare una corona o un ponte con NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali, utilizzando le cappette in plastica come modelli per la calcinazione.
9. La protesi viene completata utilizzando ceramica, ove del caso.

Procedura clinica:

10. Rimuovere la protesi provvisoria, ove del caso.
11. Utilizzare il cacciavite Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic per verificare il serraggio dell'abutment a **35 Ncm**.
Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **35 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.
12. Cementare la protesi definitiva utilizzando le procedure convenzionali dopo aver coperto il foro di accesso (F).
Attenzione: non utilizzare cemento provvisorio per la cementazione di corone e ponti in ceramica, a causa del maggiore rischio di microfratture.

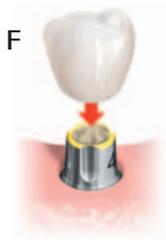


Tabella delle viti per Snappy™ Abutment

	Vite dell'abutment (clinica).	Vite da laboratorio
Connessione interna trilobata NP	36818	31170
Connessione interna trilobata RP, WP, 6.0	29475	29293
Connessione esterna esagonale NP	29282	31168
Connessione esterna esagonale RP	29283	29290
Connessione esterna esagonale WP	29284	31169
Connessione interna conica NP	37891	37894
Connessione interna conica RP/WP	37892	37895

Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche e di laboratorio, consultare le linee guida di trattamento disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Abutment con connessione interna conica e trilobata: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Abutment con connessione esterna esagonale: titanio commercialmente puro.

Viti degli abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Cappetta provvisoria: policarbonato (PC).

Cappetta di guarigione: polisulfone (PS).

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Snappy™ Abutment viene fornito sterile, è monouso e deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare se la confezione non è integra.

Attenzione: Snappy™ Abutment è un prodotto monouso che non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Nota: solo Conical Connection Wide Platform presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Le altre dimensioni della piattaforma NobelActive® non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità né sono state testate per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo presenta 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 seguenti condizioni:

- solo campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo

(SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o 4 W/kg (modalità primo livello controllato).

In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per il dispositivo è di 4,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Per test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estende approssimativamente per 30 mm dal prodotto quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3,0 Tesla.

Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche orologi, gioielli ecc.

Se sull'etichetta del prodotto non compare alcun simbolo RM, il prodotto non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni sulla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization, oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Compatibilità
Risonanza Magnetica
condizionata



Sterilizzato mediante
irradiazione



Non
risterilizzare



Consultare le
istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Non riutilizzare



Numero di lotto



Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata

IT Tutti i diritti sono 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.