

Esthetic 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 collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore 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:

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

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

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

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

Sono disponibili cappette temporanee in plastica per Esthetic Abutment per la connessione trilobata interna e la connessione esagonale esterna.

Uso previsto:

Gli abutment per impianti dentali sono concepiti per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per ripristinare 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 elementi singoli a protesi di elementi multipli utilizzando sovracostruzioni cementate.

Indicazioni:

Esthetic Abutment è un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e indicato come ausilio nella riabilitazione protesica.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 è indicato nel trattamento degli incisivi laterali mascellari o degli incisivi laterali e centrali mandibolari mancanti.

Controindicazioni:

L'utilizzo di Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella o incisivi centrali e/o laterali nella mandibola è controindicato.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 non deve essere utilizzato per ricostruzioni multiple.

Esthetic Abutment è controindicato per i 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 il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o al policarbonato.

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 intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Non superare **35 Ncm** di torque di serraggio per la vite dell'abutment (**15 Ncm** per NobelActive® 3.0). 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.

Istruzioni per l'uso:

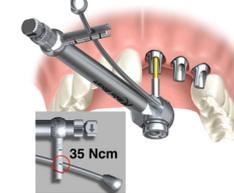
È possibile modificare gli abutment irrigando abbondantemente con acqua. Si consiglia di modificare l'abutment extraoralmente.

Utilizzare un disco al carborundum e una fresa di carburo.

Procedura clinica:

1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio oclusale.
2. Connettere e serrare l'abutment. Si raccomanda di verificare la connessione dell'abutment definitivo tramite radiografia.
3. Serrare l'abutment, eccetto Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, a **35 Ncm** utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (**A:1**). Per Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 serrare l'abutment a **15 Ncm** utilizzando il cacciavite e la chiave di cui sopra (**A:2**).

A:1



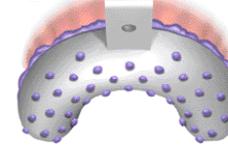
A:2



Importante: per Esthetic Abutment Conical Connection 3.0, non superare **15 Ncm** di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.

4. Se necessario, modificare l'abutment irrigando abbondantemente.
5. Prendere un'impronta standard (**B**).

B



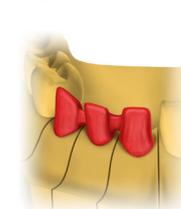
6. È possibile utilizzare una cappetta provvisoria di plastica. Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso. È possibile utilizzare una cappetta provvisoria di plastica.

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

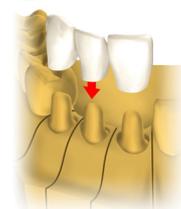
Procedura di laboratorio:

7. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.
8. Realizzare una corona o un ponte con la tecnica NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali (**C+D**). Per Esthetic Abutment, le cappette in plastica possono essere utilizzate come modelli per la calcinazione (**E**).

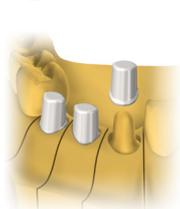
C



D



E

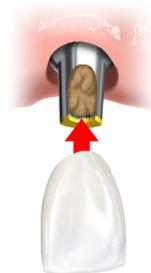


9. Rivestire la corona o il manufatto, ove del caso.

Procedura clinica:

10. Rimuovere la protesi provvisoria, ove del caso.
11. Utilizzare Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic per verificare il serraggio dell'abutment. Per Esthetic Abutment Conical Connection 3.0: serrare a **15 Ncm (A:2)**, per gli altri tipi di Esthetic Abutment: serrare a **35 Ncm (A:1)**.
12. Cementare la corona o il manufatto definitivo utilizzando le procedure convenzionali dopo aver richiuso il foro di accesso (F). Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso.

F



Attenzione: non utilizzare cemento provvisorio per la cementazione di corone e ponti in ceramica, per evitare il rischio di microfessure.

Materiali:

Esthetic Abutment per impianti con connessione esterna esagonale: titanio commercialmente puro.

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

Vite dell'abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Cappetta di plastica: policarbonato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Esthetic Abutment è fornito non sterile ed è monouso e necessita di pulizia e sterilizzazione preliminari prima dell'uso.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Attenzione: 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.

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134 °C – 135 °C (273 °F – 275 °F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Nota: Solo gli abutment Conical Connection Wide Platform presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Le altre piattaforme e dimensioni 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 prodotto 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 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 prodotto 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 Tesla.

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



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



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia



Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



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

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

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.