Multi-unit Abutment Plus e Multi-unit 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 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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

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

Multi-unit Abutment Plus è realizzato in lega di titanio.

Multi-unit Abutment è realizzato in titanio puro e/o in lega di titanio.

Nota: i Multi-Unit Abutment a 45° e 60° non sono dotati di supporto.

È possibile utilizzare Gold Coping Multi-unit se si preferisce un manufatto fuso.

Multi-unit Abutment Plus, diritto e angolato (17° e 30°)
Connessione conica interna per: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

Multi-unit Abutment, diritto e angolato (17° e 30°)
Connessione interna trilobata per: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

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

Altri sistemi implantari: Astra Tech Implant System™, Aqua e Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 e RC 4.1/4.8.

Multi-unit Abutment Non-Engaging, angolato 30°
Il Multi-unit Abutment Non-Engaging angolato 30° è disponibile per l'uso solo con il concetto di trattamento All-on-4® con chirurgia guidata.

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

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

Multi-unit Abutment, diritto
Altri sistemi implantari: Straumann® Octagon a livello dei tessuti molli 4.8 e 6.5.

Ankylos® Implant System 3,5, 4,5, 5,5, 7,0 mm. Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST mm. Camlog® Implant System 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

Multi-unit Abutment angolato 45° e 60°
Connessione esagonale esterna per: NobelZygoma™ 0°.

Uso previsto:

Abutment per impianti dentali destinati all'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria. Multi-unit Abutment/Plus in combinazione con gli impianti endossei sono indicati per protesi avvitate multiple.

Indicazioni:

Multi-unit Abutment/Plus è un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

I Multi-unit Abutment a 45° e 60° con connessione esagonale esterna sono indicati solo per le protesi avvitate multiple con impianti NobelZygoma™ 0°.

Controindicazioni:

Multi-Unit Abutment/Plus è controindicato per i pazienti:

– clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica 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), alla lega aurea (oro, platino, palladio, iridio), al polipropilene o al PBT (polibutilentereftalato).

– I Multi-unit Abutment a 45° e 60° con connessione esagonale esterna sono controindicati per tutti gli impianti diversi dagli impianti NobelZygoma™ 0°.

Attenzione:

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

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, 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 Web 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.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo 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 individuali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

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

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

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. Per prevenire l'inalazione di parti sciolte, si raccomanda l'uso di una diga in gomma.

Per garantire risultati di trattamento a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

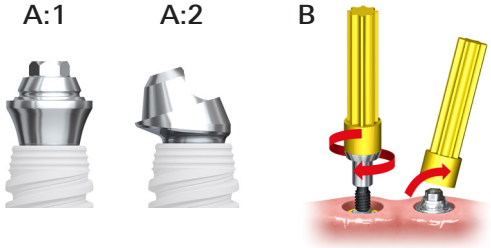
Non superare mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite dell'abutment (vedere tabella **1**). Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.

Istruzioni per l'uso:

Procedura clinica

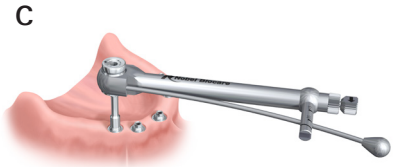
1A. Multi-unit Abutment/Plus diritto:

1. Posizionare l'abutment adatto (**A:1**). Per facilitare l'inserimento, utilizzare il supporto in plastica (**B**). Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.



2. Serrare l'abutment in base alla tabella **1**, utilizzando Screwdriver Machine Multi-unit e Manual Torque Wrench Prosthetic (**C**).

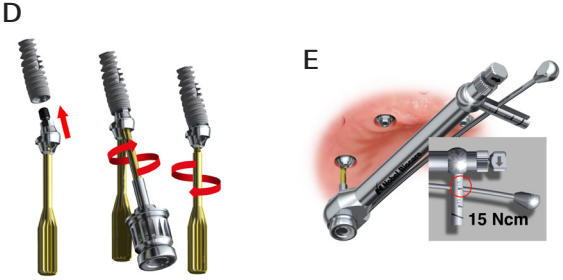
Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può comportare la rottura della vite.



1B. Multi-unit Abutment/Plus 17° e 30°:

1. Posizionare l'abutment angolato adatto (**A:2**). Utilizzare il supporto per facilitarne il posizionamento corretto, dal momento che sono possibili diverse posizioni (**D**). Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
2. Svitare il supporto (**D**).
3. Serrare l'abutment a **15 Ncm** utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (**E**).

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **15 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.



IFU1020 003 03

1C. Multi-unit Abutment 45° e 60°:

1. Posizionare l'abutment angolato adatto (**A:2**). Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

Nota: i Multi-Unit Abutment a 45° e 60° non sono dotati di supporto.

Attenzione: la vite non è bloccata da un supporto. Durante il posizionamento dell'abutment, assicurarsi che la vite sia fissata all'Unigrip™ Screwdriver.

2. Serrare l'abutment a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (**C**).

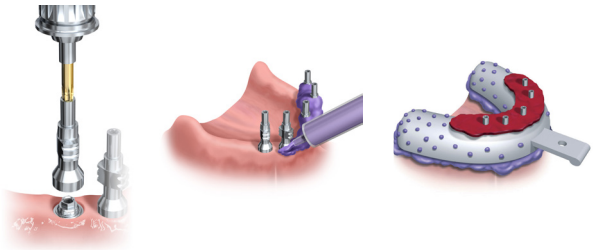
Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **35 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.

2. Prendere un'impronta degli abutment utilizzando una tecnica con cucchiaio aperto o chiuso (**F**).

Nota: serrare solo manualmente e chiudere la cavità del transfer per impronta prima di prendere l'impronta.

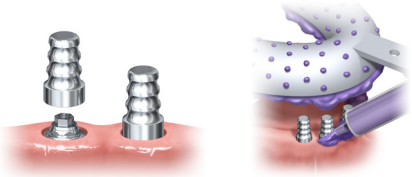
Cucchiaio aperto

F:1



Cucchiaio chiuso

F:2



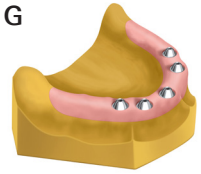
3. Inserire un provvisorio oppure applicare le cappette di guarigione.

Procedura di laboratorio:

4. Fissare i riproduttori degli abutment ai transfer di impronta.

5. Realizzare un modello di lavoro completo con materiale gengivale rimovibile (**G**).

G



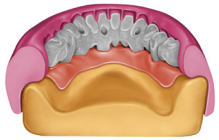
6A. Ceratura di NobelProcera® Implant Bridge:

1. Realizzare la struttura di un ponte su impianti utilizzando come base cilindri provvisori non-antirotazionali e aggiungendo resina per modellazione per ottenere la forma desiderata (**H**).
2. Eseguire la scansione della struttura in acrilico utilizzando lo scanner NobelProcera® come da istruzioni della guida contenuta nel software.
3. Quando la struttura ad alta precisione sarà riconsegnata al laboratorio, verrà aggiunto il materiale di rivestimento necessario per il completamento.

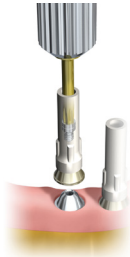
6B. Laboratorio – Struttura fusa:

1. Fissare Gold Coping Multi-unit ai riproduttori dell'abutment (**I**) e ridurre l'altezza del camino di plastica.

H



I



2. Cerare la struttura intorno ai cilindri in oro (**J**).

J

Nota: il Gold Coping Multi-unit è realizzato con una lega non ossidante. La ceramica potrebbe rompersi se viene applicata direttamente sul cilindro in oro. Accertarsi che la cera rivesta il Gold Coping Multi-unit con uno spessore minimo di 0,5 mm. Dopo la fusione è possibile ridurre a 0,3 mm.

3. Realizzare il manufatto della protesi utilizzando tecniche standard.
4. Il manufatto viene completato utilizzando ceramica (ove del caso).

Procedura clinica:

7. Rimuovere la protesi provvisoria, ove del caso.

8. Utilizzare lo Screwdriver Machine Multi-unit e il Manual Torque Wrench Prosthetic per controllare il serraggio del Multi-unit Abutment/Plus diritto in base alla tabella **1**. Utilizzare lo Screwdriver Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic per verificare il serraggio a **15 Ncm** del Multi-unit Abutment/Plus angolato e a **35 Ncm** per Multi-Unit Abutment a 45° e 60°.

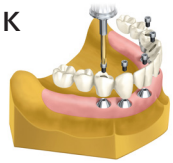
1

Torque di serraggio dell'Abutment Screw clinica	Diritto	Angolato (17°, 30°)	Angolato (45°, 60°)
Sistemi implantari Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
* Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	–
*Astra Tech Implant System™ 4,5 ST, 5,0 ST	25 Ncm	15 Ncm	–
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon a livello dei tessuti molli	35 Ncm	15 Ncm	–
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	–
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	–

Nota: per le indicazioni e le controindicazioni degli impianti, come pure per la strumentazione e il torque di serraggio necessari, fare riferimento sempre alle istruzioni per l'uso originali del produttore dell'impianto.

9. Inserire la protesi fissa e serrare le viti protesiche alternando il lato sinistro e il destro (**K, L**). Infine, serrare le viti protesiche in base alla tabella **1** utilizzando lo Screwdriver Machine Multi-unit o l'Unigrip™ Screwdriver, come appropriato, e il Manual Torque Wrench Prosthetic (**M**).

K



L

M

10. Chiudere il canale di accesso della vite.

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.

Specifiche di fusione per Gold Coping Multi-unit: Intervallo di fusione: 1400–1490°C/ 2550–2720°F. Coefficiente di espansione termica: 12 µm/m*° K.

Leghe raccomandate per la fusione: leghe auree convenzionali: leghe a elevato contenuto d'oro (min 75% Au+Pt), norma ISO 1562 tipo 4.

Leghe per fissaggio su ceramica: leghe a elevato contenuto d'oro (min 75% Au), norma ISO/DIS 9693, NIOM tipo A.
Saldatura nell'intervallo 800–890°C/1.472–1.634°F.

Gold Coping Bar: saldatura nell'intervallo 800–890°C/1.472–1.634°F..

Materiali:

Multi-unit Abutment/Plus dritti per impianti con connessione esagonale esterna e connessione trilobata interna: titanio commercialmente puro.

Tutti gli altri Multi-unit Abutment/Plus e viti per abutment/viti protesiche: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Supporto per Multi-unit Abutment/Plus diritto: PBT (polibutilentereftalato).

Supporto per Multi-unit Abutment/Plus angolato: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Cappetta in oro: lega aurea 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

IFU1020 003 03

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Multi-unit Abutment/Plus è fornito sterile, è monouso e deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Attenzione: Multi-unit Abutment/Plus è un prodotto monouso e 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.

Gold Coping Multi-unit e Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° sono non sterili e monouso.

Il manufatto definitivo con il Gold Coping Multi-unit e il supporto con il Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° devono essere puliti e disinfettati, attenendosi alle istruzioni del produttore, prima dell'utilizzo intraorale.

Avvertenza: l'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Attenzione: Gold Coping Multi-unit e Multi-unit Abutment Non-Engaging 30° sono monouso e non devono essere riutilizzati. 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 della risonanza magnetica (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 3.0 Tesla.

– Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m).

– Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio (SAR) dell'intero corpo di 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 dispositivo. Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche orologi, gioielli ecc. quando sottoposti a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3,0 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

CE 2797

Straumann® è un marchio registrato di Straumann Group.
Camlog® è un marchio di fabbrica di Camlog Biotechnologies Group.
Astra Tech Implant System™ è un marchio di fabbrica di Dentsply Group.
Ankylos® è un marchio di fabbrica di Dentsply Group.

IFU1020 003 03

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.

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

LOT — Numero di lotto

REF — Numero di catalogo

Attenzione

Marchio CE

Consultare le istruzioni per l'uso

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — 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

MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

Produttore

MD — Dispositivo medico

Apirogeno

NON STERILE — Non sterile

Identificazione del paziente

Sito Web per le informazioni al paziente

Numero paziente

SN — Numero di serie

Sistema barriera sterile singola

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

STERILE EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione

Limite di temperatura

Numero dente

Limite di temperatura superiore

STERILE — Sterilizzato mediante vapore o calore secco

UDI — Identificativo unico del dispositivo

Data di scadenza

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.

IFU1020 003 03