# GoldAdapt™ Engaging, GoldAdapt™ Non-Engaging

## 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.

Il GoldAdapt™ include un manicotto di plastica per il supporto della ceratura durante la procedura di laboratorio.

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.

#### 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.

#### Indicazioni:

Gli abutment GoldAdapt™ Engaging and Non-Engaging (antirotazionali e non antirotazionali) sono componenti protesici prefabbricati, direttamente collegati all'impianto dentale endosseo e intesi come ausili nella riabilitazione protesica.

GoldAdapt™ Engaging è indicato per l'uso per protesi singole in cui questo componente viene utilizzato per la creazione di abutment avvitati personalizzati con corona cementata o abutment avvitati personalizzati direttamente rivestiti. Questa soluzione avvitata è indicata quando il foro di accesso della vite è posizionato all'interno della superficie occlusale dei denti posteriori o attraverso il cingolo dei denti anteriori senza correzioni angolari, oppure in casi di spazio interocclusale e interdentale limitato.

L'utilizzo di GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 è indicato solo per la sostituzione degli incisivi laterali mascellari singoli e degli incisivi centrali e laterali mandibolari.

GoldAdapt™ Non Engaging è indicato per protesi avvitate fisse per elementi multipli. Questa soluzione avvitata è indicata quando il foro di accesso della vite è posizionato all'interno della superficie occlusale dei denti posteriori o attraverso il cingolo dei denti anteriori senza correzione angolare oppure in casi di spazio interocclusale e interdentale limitato. Adatto per impianti con divergenza complessiva inferiore a 40° per consentire un percorso di inserimento.

#### Controindicazioni:

L'utilizzo di GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella e dagli incisivi centrali e/o laterali nella mandibola à controlidato.

GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 non deve essere utilizzato per ricostruzioni multiple.

L'utilizzo di GoldAdapt™ Engaging e Non-Engaging 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 alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o alla lega aurea (oro, platino, palladio, iridio).

#### 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 <a href="https://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>.

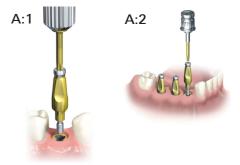
Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo. Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

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

### Istruzioni per l'uso:

### Procedura clinica:

 Posizionare il transfer di impronta a livello dell'impianto (A:1 per elemento singolo, A:2 per elementi multipli) e prendere un'impronta a livello dell'impianto (B).

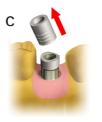




2. Collegare gli abutment di guarigione o la protesi provvisoria.

### Procedura di laboratorio:

- Assemblare il transfer di impronta e il riproduttore dell'impianto, quindi posizionarli nell'impronta.
- 4. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.
- Collegare GoldAdapt™ al riproduttore dell'impianto con una vite di laboratorio.
- Connettere l'abutment e ridurre il manicotto di plastica all'altezza adatta (C) quindi realizzare una ceratura del manufatto.



7. Realizzare l'abutment definitivo o il manufatto definitivo utilizzando tecniche standard (D).





Attenzione: non sabbiare le superfici di connessione.

#### Procedura clinica:

- 8a. Per elemento singolo: connettere l'abutment personalizzato. Si raccomanda di verificare la connessione dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- 8b. Per elementi multipli: connettere gli abutment personalizzati o il ponte implantare/ barra. Si raccomanda di verificare la connessione finale della riabilitazione implantare tramite radiografia.
- 9. Serrare gli abutment personalizzati o abutment per ponte implantare/barra, a eccezione di Conical Connection 3.0, a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (E:1), Per Conical Connection 3.0, serrare l'abutment a 15 Ncm usando il cacciavite o la chiave indicati sopra (E:2).





Attenzione: per 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.

10. Chiudere il foro di accesso della vite

11. Cementare la protesi definitiva, ove del caso.

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

Specifiche di fusione per GoldAdapt™: intervallo di fusione: 1.400–1.490 °C/ 2.550-2.720 °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 + metallo Pt), norma ISO 1562 tipo 4. Saldatura nell'intervallo 800-890 °C/1.472-1.634 °F.

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.

## Materiali:

GoldAdapt™: lega aurea 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Manicotto di plastica: poliossimetilene (POM).

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

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

GoldAdapt™ viene fornito non sterile ed è monouso. Se necessario, l'abutment definitivo o il manufatto devono essere puliti e sterilizzati prima dell'utilizzo intraorale.

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.

### 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 seguenza 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 inadequata 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 sequenti 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.







Numero di lotto





Numero di catalogo







Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato





Data di produzione





Non risterilizzare Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere Iontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile

Numero di serie



Identificazione del paziente

Sistema barriera

sterile singola



Sito Web per le



informazioni al paziente





Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



confezionamento protettivo esterno



Numero paziente



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore

o calore secco



Identificativo unico Data di scadenza del dispositivo



### IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di Nobel Biocare. 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.