

# Ball 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 concepito come ausilio nella riabilitazione protesica. Un abutment con una Gold Cap (cappetta in oro) regolabile concepiti per l'uso nelle protesi per arcata totale.

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 si utilizzano come base per ancoraggio di protesi dentali in una delle arcate.

#### Indicazioni:

Per overdenture supportata dai tessuti su arcate completamente edentule.

Indicato per pazienti che presentano notevole perdita di osso o di tessuto molle, scarsa abilità manuale o problemi di fonazione. Inoltre, deve essere utilizzato quando gli impianti sono in posizione posteriore, per consentire la ritenzione tramite barra. Compensa un'angolazione scorretta fino a 30° tra gli impianti.

#### Controindicazioni:

Il Ball Abutment (abutment con attacco a pallina) 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 un supporto sicuro a 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 i **15 Ncm** di torque di serraggio protesico per l'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment 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](http://www.nobelbiocare.com).

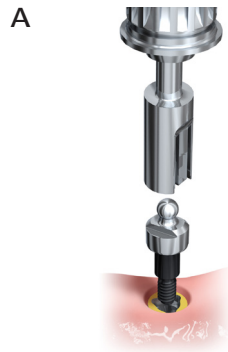
Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

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

#### Procedura di utilizzo:

##### Procedura clinica

1. Scegliere l'altezza di abutment appropriata e connettere gli abutment agli impianti (Fig. A).



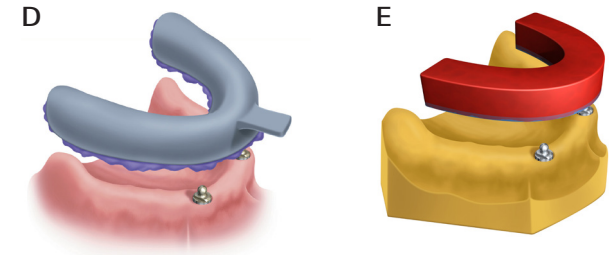
2. Serrare gli abutment con torque di **15 Ncm** utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic e lo Screwdriver Machine Ball Abutment (Fig. B). Qualora venga utilizzato l'adattatore NobelReplace® da WP a RP, spingere l'abutment con attacco a pallina RP nell'impianto attraverso l'adattatore e serrare a **15 Ncm** come illustrato precedentemente (Fig. C).



3. Prendere un'impronta con un portaimpronta personalizzato (Fig. D).
4. Inserire i riproduttori di abutment con attacco a pallina nell'impronta.

##### Procedura di laboratorio

5. Preparare un modello e realizzare una registrazione oclusale (Fig. E).



##### Procedura clinica

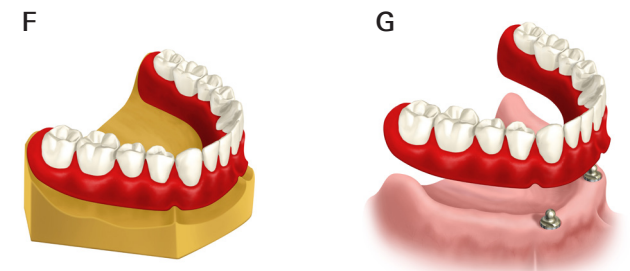
6. Controllare le relazioni intermascellari tramite la registrazione oclusale. Accertarsi che la registrazione oclusale non sia a contatto con gli abutment con attacco a pallina. Registrare la relazione intermascellare.

##### Procedura di laboratorio

7. Produrre un montaggio dei denti in cera (Fig. F).

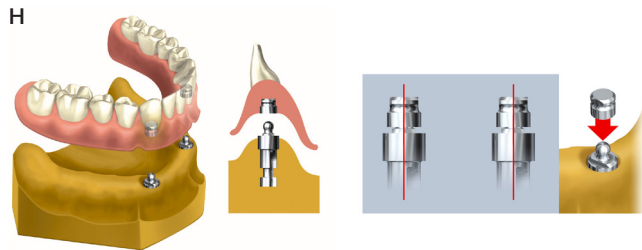
##### Procedura clinica

8. Valutare il montaggio in cera (Fig. G). Accertarsi che la registrazione oclusale non sia a contatto con gli abutment con attacco a pallina.



#### Procedura di laboratorio

9. Finalizzare l'overdenture e fissare le cappette in oro nell'overdenture (Fig. H).

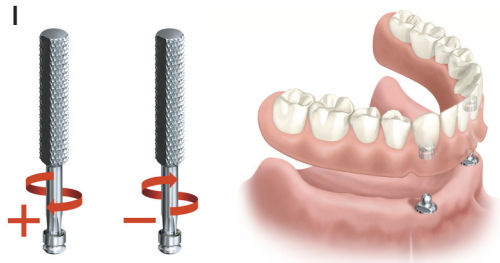


#### Procedura clinica

10. Utilizzare lo Screwdriver Machine Ball Abutment e il Manual Torque Wrench Prosthetic per verificare il serraggio dell'abutment a **15 Ncm**.

**Attenzione:** non superare i **15 Ncm** di torque di serraggio protesico massimo raccomandato per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può causare la frattura della vite.

11. Posizionare l'overdenture e controllare l'occlusione. Eventualmente regolare la ritenzione e verificare il movimento assiale. La forza di ritenzione desiderata delle Gold Cap deve essere regolata girando le lamelle di ritenzione in senso orario (maggiore ritenzione) o antiorario (minore ritenzione) utilizzando lo Screwdriver/Activator per Gold Cap (Fig. I).



**Nota:** non ruotare lo Screwdriver/Activator per più di un giro.

#### Materiali:

Ball Abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Gold Cap: lega aurea 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

#### Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Il Ball 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:** il Ball 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:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. 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 nel sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), 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](http://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



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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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



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 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.