Abutment e cappette di guarigione
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 o cappetta prefabbricati per impianti dentali, direttamente connessi all'impianto endosseo o a livello dell'abutment e intesi come ausili provvisori nella riabilitazione protesica.

Gli abutment di guarigione sono realizzati in titanio commercialmente puro o lega di titanio Ti-6Al-4V.
Connessione conica interna per: NobelActive®, NobelParallel™ CC e NobelReplace® CC.
Connessione trilobata interna per: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.
Connessione esagonale esterna per: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Healing Cap Multi-unit Abutment è realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V o polibutilentereftalato (PBT) con una vite in lega di titanio Ti-6Al-4V con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

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. L'abutment e la cappetta di guarigione sono concepiti per l'uso come componenti provvisori connessi a un impianto endosseo per consentire la guarigione del tessuto molle.

Indicazioni:

Gli abutment e la cappette di guarigione sono componenti protesici prefabbricati, direttamente connessi agli impianti dentali endossei o agli abutment e indicati come componenti provvisori di soluzioni che variano dalle protesi di denti singoli alle protesi di arcate complete.

Per gli impianti a connessione interna conica è disponibile uno specifico Healing Abutment Bridge (abutment di guarigione per ponte).

Healing Abutment Bridge è studiato specificamente per evitare la crescita ossea sulla piattaforma, preparando così all'utilizzo dei transfer di impronta per ponte, progettati appositamente. L'utilizzo della serie di componenti semplifica il trattamento e la preparazione del ponte a livello dell'impianto.

Controindicazioni:

Il posizionamento degli abutment e delle cappette di guarigione è controindicato nei pazienti:

– clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;

– allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro, alle leghe di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), al polibutilentereftalato (PBT) o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Precauzioni:

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, 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.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o dei tessuti molli, oppure 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 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 in chirurgia 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.

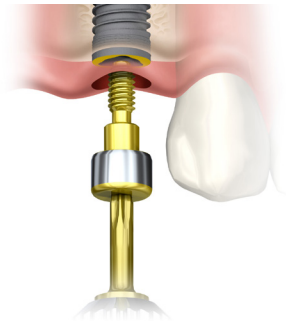
Per garantire risultati a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Procedure di utilizzo:

1. Selezionare l'abutment o la cappetta di guarigione adatti e verificare lo spazio occlusale.

2. Connettere all'impianto o all'abutment e serrare servendosi del cacciavite Unigrip™ Screwdriver (**A**).

A



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 di guarigione per impianti con connessione esagonale esterna: titanio commercialmente puro o lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

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

Healing Cap Multi-unit Abutment: polibutilentereftalato, lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Gli abutment di guarigione e le Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium vengono forniti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione non è integra.

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.

Healing Cap Multi-unit Abutment realizzato in PBT viene fornito non-sterile ed è monouso. Prima dell'uso, pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto in base ai parametri consigliati.

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 singolo dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C, max 137 °C (270 °F, max 279 °F) per 3 minuti.

IFU1026 003 02

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132 °C–135 °C, massimo 137 °C (270 °F–275 °F, massimo 279 °F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134 °C–135 °C, massimo 137 °C (273 °F–275 °F, massimo 279 °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 della risonanza magnetica (RM):

Nota: solo gli abutment di guarigione 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 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 (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 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 dispositivo 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 dispositivo 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

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.

IFU1026 003 02