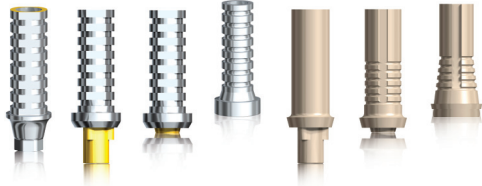


Temporary Abutment Titanium and Plastic, Engaging/Non-Engaging, Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium e Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium



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 impianti dentali, direttamente connesso all'impianto endosseo o a livello del Multi-unit Abutment/Plus e come ausilio provvisorio nella riabilitazione protesica.

Temporary Abutment Titanium Engaging e Temporary Abutment Titanium Non-Engaging:

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.

Temporary Abutment Plastic Engaging, Temporary Abutment Plastic Non-Engaging:

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

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

Temporary Coping Multi-unit Titanium

Per Multi-unit Abutment

Temporary Coping Multi-unit Plastic

Per Multi-unit Abutment e Multi-unit Abutment Plus

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium

Per Multi-unit Abutment Plus

Nota:

Le vite cliniche non sono incluse in Temporary Abutment Plastic Engaging o Non-engaging, inoltre la vite protesica non è inclusa in Temporary Coping Plastic.

Uso previsto:

Gli abutment per impianti dentali sono destinati all'uso come supporto di ricostruzioni dentali nella mascella o nella mandibola per riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti.

Indicazioni:

Temporary Abutment Engaging e Non-Engaging sono componenti protesici prefabbricati, direttamente connessi all'impianto dentale endosseo e intesi come ausili nella riabilitazione protesica.

I Temporary Abutment e Temporary Coping in combinazione con gli impianti endossei sono indicati per protesi provvisorie avvitate per elemento singolo e per elementi multipli.

Temporary Abutment Engaging Titanium e Plastic sono indicati per le protesi provvisorie avvitate per elemento singolo.

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

Temporary Abutment Non-Engaging Titanium e Plastic sono indicati per le protesi provvisorie avvitate per elementi multipli, adatti a impianti con divergenze complessive inferiori a 40° per consentire un percorso di inserimento.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, Temporary Coping Multi-unit Titanium and Plastic sono indicati per i Multi-unit abutment per realizzare protesi provvisorie avvitate per elementi multipli.

L'utilizzo di Temporary Abutment e Temporary Coping in plastica è limitato a 90 giorni. Non sono previsti, invece, limiti di tempo specifici per l'utilizzo di Temporary Abutment Titanium.

Controindicazioni:

L'utilizzo di Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella e dagli incisivi centrali e/o laterali nella mandibola è controindicato. Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 non deve essere utilizzato per ricostruzioni multiple.

Cappette e abutment provvisori sono controindicati 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 al titanio commercialmente puro, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o al polietilene tereftalato (PEEK).

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 individuali del paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Non superare mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite dell'abutment (vedere procedura clinica). 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. Per prevenire l'inalazione di parti sciolte, si raccomanda l'uso di una diga in gomma.

Si consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, completi sempre un 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.

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

L'uso di Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium è limitato a 180 giorni.

Istruzioni per l'uso:

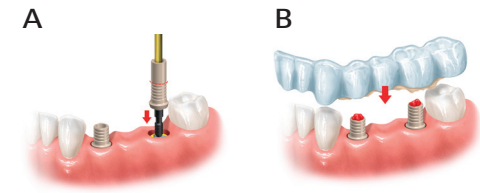
È possibile modificare gli abutment irrigando abbondantemente con acqua. Si consiglia di modificare l'abutment extraoralmente.

Utilizzare un disco al carborundum e una fresa di carburo.

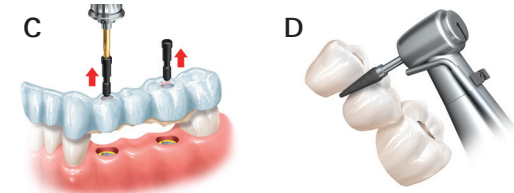
Procedura clinica (Provvisori realizzati in studio):

Le illustrazioni mostrano gli abutment a livello dell'impianto.

1. Connettere il Temporary Abutment/Coping (A) all'impianto e modificarlo se necessario con abbondante irrigazione.
Nota: fino a quando il Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium è fissato con la vite protesica, prestare attenzione affinché il Temporary Snap Coping Multi-unit non si stacchi dal Multi-unit Abutment Plus (ad esempio, a causa di una pressione della lingua).
2. Chiudere il foro di accesso della vite.
3. Realizzare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con il materiale provvisorio adatto a corone e ponti (B).



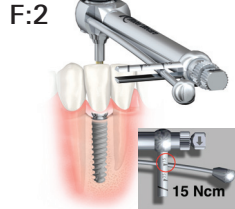
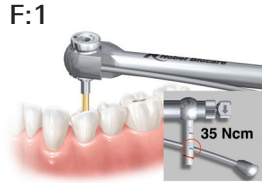
4. Realizzare un foro nello stampo, allentare la/e vite/i utilizzando Screwdriver Unigrip™ e rimuovere la protesi (C).
5. Effettuare le modifiche finali (D).



6. Collegare la protesi provvisoria utilizzando Screwdriver Unigrip™ (E).



Temporary Abutment Titanium: Serrare l'abutment, ad eccezione di Conical Connection 3.0, a **35 Ncm** utilizzando Unigrip™ Machine Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (F:1). Per i componenti Conical Connection 3.0, serrare l'abutment a **15 Ncm** utilizzando il cacciavite e la chiave descritti sopra (F:2).



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

Temporary Snap Coping Titanium: serrare a **15 Ncm** utilizzando Screwdriver Machine Unigrip™ e Manual Torque Wrench Prosthetic.

Temporary Abutment Plastic e Temporary Coping Plastic: Serraggio manuale esclusivamente tramite Screwdriver Unigrip™.

Procedura di laboratorio (provvisori realizzati in laboratorio):

Il laboratorio riceve un'impronta a livello dell'impianto o dell'abutment dal medico.

1. Assemblare il transfer di impronta e il riproduttore dell'impianto o dell'abutment, quindi riposizionarli attentamente nell'impronta.
2. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.

Seguire le fasi da 1 a 5 della "Procedura Clinica (provvisori realizzati in studio)" per produrre una ricostruzione provvisoria a un elemento o a elementi multipli.

Utilizzo in laboratorio aggiuntivo (protesi NobelProcera®):

Temporary Abutment Titanium Engaging/Non-Engaging e Plastic Engaging/Non-Engaging possono essere utilizzati anche come componenti su cui l'odontotecnico applica la cera/la resina per realizzare una rappresentazione diagnostica del manufatto che desidera ottenere come prodotto CAD/CAM NobelProcera®. per ottenere una protesi CAD/CAM NobelProcera®, posizionare questo manufatto cerato in uno scanner NobelProcera® o in uno scanner approvato e seguire la guida software del sistema CAD.

1. Utilizzare Temporary Abutment Engaging per la realizzazione di abutment CAD/CAM NobelProcera®.
2. Utilizzare Temporary Abutment Non-Engaging o Temporary Coping per la realizzazione di un NobelProcera® Implant Bridge.

Materiali:

Temporary Abutment Titanium per impianti con connessione esagonale esterna e connessione trilobata interna: titanio commercialmente puro.

Temporary Abutment Titanium per impianti con connessione interna conica: Lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium e Temporary Coping Multi-unit Titanium: titanio commercialmente puro.

Temporary Abutment Plastic e Temporary Coping Plastic: Polieterechetone (PEEK).

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

Pulizia e sterilizzazione:

Tutti i Temporary Abutment e Temporary Coping sono forniti non sterili e sono monouso e necessitano 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.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione è danneggiata o è stata aperta in precedenza.

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 per la 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 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

CE 0086



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Numero di lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

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.