Immediate Temporary 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 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.

Immediate Temporary Abutment è confezionato insieme a una cappetta provvisoria in plastica.

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. Gli Immediate Temporary Abutment in combinazione con gli impianti endossei sono indicati per protesi provvisorie cementate per elemento singolo.

Indicazioni:

Immediate Temporary Abutment è un componente protesico prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

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

Controindicazioni:

L'utilizzo di Immediate Temporary Abutment Conical Connection Engaging 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella e dagli incisivi centrali e/o laterali nella mandibola è controindicato.

Immediate Temporary Abutment 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 al policarbonato.

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 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.

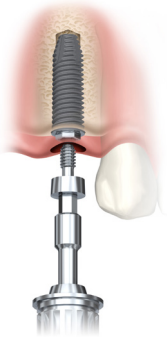
Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico.

Istruzioni per l'uso:

Procedura clinica:

1. Connettere gli abutment adatti (**A**) e verificare lo spazio occlusale.

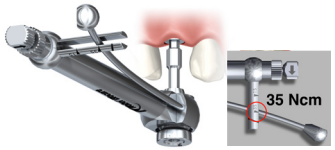
A



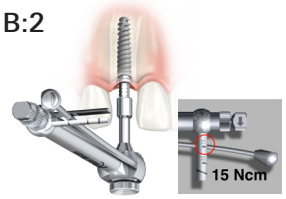
2. Serrare l'abutment, a eccezione di Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, a **35 Ncm** utilizzando Screwdriver Machine Multi-Unit e Manual Torque Wrench Prosthetic. (**B:1**)

   Per Immediate Temporary Abutment Conical Connection 3.0, serrare l'abutment a **15 Ncm** utilizzando il cacciavite Machined Multi-Unit e la chiave indicati in precedenza. (**B:2**)

B:1

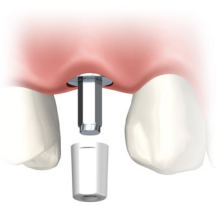


B:2



3. Regolare l'altezza dell'abutment ove del caso, usando un'irrigazione abbondante.
4. Provare la cappetta in plastica e verificare lo spazio occlusale (**C**). Se l'altezza dell'abutment è stata modificata, effettuare la modifica corrispondente anche sulla cappetta in plastica.

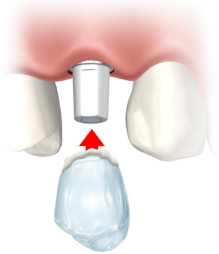
C



IFU1029 003 01

5. Realizzare in studio una corona provvisoria con i metodi consueti.
6. Cementare la corona provvisoria (**D**). Rimuovere tutto il cemento in eccesso.

D



Attenzione: non utilizzare cappette di plastica provvisorie con cementi poliuretanici, perché non polimerizzano.

7. Controllare l'occlusione.

Materiali:

Immediate Temporary Abutment: lega di titanio 90% Ti 6% Al 4%V.
Cappetta in plastica: policarbonato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Immediate Temporary Abutment 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: Immediate Temporary Abutment è un prodotto monouso che non può 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 for Nobel Biocare Products including MRI Information" (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
CE — Marchio CE
Consultare le istruzioni per l'uso
Contiene sostanze pericolose
PHT DEHP — Contiene o presenza di ftalato
31 — Data
Data di produzione
STERILIZE — 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.

IFU1029 003 01