

Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

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 all'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:

Dispositivo prefabbricato direttamente connesso all'abutment o al manufatto protesico e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Le viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw sono realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V e alcune configurazioni presentano un rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Uso previsto:

Le viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw sono concepite per fissare un abutment dentale o un manufatto protesico a un impianto dentale o a un abutment nell'arcata superiore o inferiore e per l'uso come supporto di ricostruzioni dentali per ripristinare la funzione masticatoria dei pazienti.

Indicazioni:

Le viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw devono essere connesse direttamente all'abutment o al manufatto dentale e intese come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni:

Il posizionamento delle viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw è controindicato nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) 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.

Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.

Procedura di utilizzo:

1. Selezionare la vite adatta per l'abutment o il manufatto protesico. La scelta corretta per la vite è indicata nelle rispettive Istruzioni per l'uso del dispositivo prefabbricato o dell'abutment o del manufatto NobelProcera®.
2. Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nell'abutment o nel manufatto e posizionare i componenti assemblati sull'impianto.
3. Serrare la vite Clinical Screw, Abutment Screw o Prosthetic Screw utilizzando il cacciavite e il torque wrench o il motore chirurgico. La scelta corretta per la strumentazione (ad esempio, cacciavite e torque wrench) e il torque di serraggio protesico massimo raccomandato sono indicati nelle rispettive Istruzioni per l'uso del dispositivo prefabbricato o dell'abutment o del manufatto NobelProcera®.

Attenzione: non superare mai il torque di serraggio massimo raccomandato per le viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw riportato nelle Istruzioni per l'uso dell'abutment o del manufatto. Un serraggio eccessivo può provocare la frattura della vite.

Materiali:

Lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V con o senza rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Pulizia e sterilizzazione:

Le viti Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw vengono fornite non sterili e sono 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-137 °C (270 °F-279 °F) per 3 minuti.

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):

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.

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



Non sterile

Consultare le istruzioni per l'uso

Non riutilizzare



Numero di lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

IT Tutti i diritti sono 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.