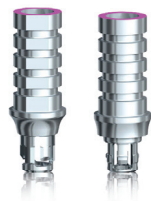


Temporary Snap Abutment, Engaging/Non-Engaging

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 dentale endosseo e inteso come ausilio provvisorio nella riabilitazione protesica.

È possibile utilizzare Temporary Snap Abutment Engaging e Temporary Snap Abutment Non-Engaging con gli impianti NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC con connessione conica interna.

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.

Indicazioni:

Il Temporary Snap Abutment Engaging è indicato per le protesi provvisorie avvitate a elemento singolo.

Temporary Snap Abutment Engaging è indicato per le protesi provvisorie avvitate a elementi multipli, per impianti con divergenze complessive inferiori a 40° per consentire un percorso di inserimento.

Controindicazioni:

I Temporary Snap Abutment 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).

Precauzioni:

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Per garantire risultati di trattamento, 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.

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 Web www.nobelbiocare.com.

Per evitare possibili complicanze, 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 Abutment è limitato a 180 giorni.

I Temporary Snap Abutment vanno esclusi dall'occlusione e non vanno utilizzati per protesi di arcate complete.

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):

1. Connettere il Temporary Snap Abutment all'impianto e modificarlo se necessario con abbondante irrigazione.
Nota: fino a quando il Temporary Snap Abutment è fissato con la vite dell'abutment, prestare attenzione affinché non si stacchi dall'impianto (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.
4. Realizzare un foro nello stampo, allentare la/e vite/i utilizzando uno screwdriver Unigrip™ e rimuovere la protesi.
5. Effettuare le regolazioni finali.
6. Collegare la protesi provvisoria utilizzando lo Screwdriver Unigrip™.

7. Serrare l'abutment a **35 Ncm** con un Unigrip™ Machine Screwdriver e un Manual Torque Wrench Prosthetic. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

Avvertenza: un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.

Materiali:

Temporary Snap Abutment Engaging e Non-Engaging: Lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Pulizia e sterilizzazione:

Il Temporary Snap Abutment viene fornito non sterile ed esclusivamente 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: Temporary Snap Abutment è un prodotto monouso e 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.

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

Pulire il dispositivo mediante procedure manuali o automatizzate, disinfettare e asciugare rispettando le istruzioni contenute nelle linee guida di pulizia e sterilizzazione disponibili sul sito Web www.nobelbiocare.com/sterilization.

Ispezionare e sigillare il singolo dispositivo in una busta e sterilizzare a vapore, sia con ciclo a vapore saturo sia con ciclo con pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria), con i seguenti parametri:

Alternativa per Regno Unito: temperatura 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) per 3 minuti (fino a 20 minuti). Far asciugare 10 minuti nella camera.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

La sicurezza e la compatibilità di Temporary Snap Abutment in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di Temporary Snap Abutment in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente a cui è impiantato il dispositivo può comportare lesioni.

Conservazione e gestione:

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero 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 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.

IFU1060 003 00