

Abutment di guarigione, viti di guarigione



Importante – Esclusione 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 avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono abutment per impianti dentali pre-fabbricati che possono essere collegati direttamente all'impianto dentale endosseo per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Abutment di guarigione/Viti di guarigione

- Gli Healing Abutment Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme 3.0/NP/RP/WP e sono dotati di una connessione conica. Sono disponibili con diversi profili di emergenza e tipi di anodizzazione.
- Gli Healing Abutment Bridge Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP e sono dotati di una connessione conica. Gli Healing Abutment Bridge Conical Connection devono essere utilizzati esclusivamente per i ponti.
- Gli Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP e sono dotati di una connessione conica triovale.
- Gli Healing Abutment NobelReplace® sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP e 6.0 e sono dotati di una connessione interna trilobata.
- La Healing Screw Replace Select è disponibile nelle piattaforme NP/RP e dispone di una connessione trilobata interna.
- Gli Healing Abutment Brånemark System® sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP e sono dotati di una connessione esagonale esterna.
- Gli Healing Abutment Brånemark System® Zygoma sono dotati di una connessione esagonale esterna.

Slim Healing Abutment

- Gli Slim Healing Abutment Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme 3.0/NP/RP e sono dotati di una connessione conica.

Gli abutment di guarigione che presentano una connessione conica trilobata sono confezionati insieme a una vite clinica. Per informazioni relative alle viti cliniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto/Scopo previsto

Abutment di guarigione/viti di guarigione

Destinate alla connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment per impianto, per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Indicazioni

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono indicati per l'uso con impianti dentali endossei o abutment per impianto nella mascella o nella mandibola per supportare le procedure protesiche dal dente singolo all'arcata completa.

Gli Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono indicati per l'uso fino a 180 giorni.

Gli Healing Abutment Bridge Conical Connection sono indicati inoltre per prevenire la crescita ossea sulla piattaforma dell'impianto per facilitare il posizionamento di un Impression Coping Bridge.

Controindicazioni

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono controindicati in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti 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.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), al carbonio diamantato (DLC).

Materiali

- Abutment di guarigione e viti di guarigione e Slim Healing Abutment: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% in peso di titanio, 6% in peso di alluminio, 4% in peso di vanadio) secondo la normativa ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Viti cliniche per Healing Abutment Nobel Biocare N1 TCC: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% in peso di titanio, 6% in peso di alluminio, 4% in peso di vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento DLC (in carbonio diamantato). La composizione media del rivestimento (DLC) di spessore compreso tra 1 e 4 µm è di circa: 73% in peso di tungsteno (W), 23% in peso di carbonio (C) e 4% in peso di nichel (Ni).

Importante

Informazioni generali

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

Gli Healing Abutment e le Healing Screw devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con gli Healing Abutment e le Healing Screw di Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Prima dell'intervento chirurgico

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 (ad 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 progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato per i pazienti pediatrici fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso dell'arcata.

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Dopo l'intervento chirurgico

Per garantire risultati di trattamento 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.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati agli abutment di guarigione e alle viti di guarigione

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, afta, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

Procedura di gestione per abutment di guarigione e viti di guarigione

1. Selezionare l'abutment adatto e verificare lo spazio occlusale.
 2. Collegare l'abutment all'impianto e serrare a mano utilizzando il cacciavite dedicato. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.
- Attenzione** Non superare il valore consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.
3. Se è necessaria la rimozione dell'abutment, svitarlo utilizzando un cacciavite dedicato.
 4. Per gli abutment con connessione conica trilobata, se la rimozione non è possibile, utilizzare lo strumento di rimozione dell'abutment. Per informazioni relative allo strumento di rimozione dell'abutment, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1096.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Attenzione Gli abutment di guarigione e le viti di guarigione sono prodotti monouso e non possono essere ricondizionati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Questi prodotti sono realizzati in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia RM. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

Informazioni su produttore e distributore

Produttore



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Svezia
www.nobelbiocare.com

Persona responsabile per il Regno Unito



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Regno Unito

Distribuito in Turchia da

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefono: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb



Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001236T
Healing Abutments Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutment NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutment	
Slim Healing Abutment Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Screw	

Note legali

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.

Glossario dei simboli

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.