

NobelGuide® Guided 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:

Abutment guidato

Abutment espandibile in titanio con vite in titanio Unigrip™, da posizionare all'interno del cilindro provvisorio guidato in titanio della protesi prefabbricata e adattato all'interno degli impianti già presenti nella bocca del paziente.

Il cilindro provvisorio in titanio, integrato nella ricostruzione protesica e l'abutment guidato consentono un piccolo gioco per l'adattamento della ricostruzione protesica. Questo spazio è colmato quando l'abutment guidato si espande durante il serraggio della vite, ancorando saldamente la protesi all'impianto.

Guided Abutment Brånemark System

Il Guided Abutment Brånemark System è compatibile con impianti Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Guided Abutment NobelReplace

Guided Abutment NobelReplace è compatibile con impianti NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight e Replace Select™.

L'abutment guidato è fornito completo di vite dell'abutment.

Guided Titanium Temporary Coping

Il Guided Titanium Temporary Coping è utilizzato come interfaccia standardizzata tra l'abutment guidato che si adatta nella geometria interna del Guided Titanium Temporary Coping e la ricostruzione protesica. Il Guided Titanium Temporary Coping è destinato a essere integrato in una protesi provvisoria o nella modellazione di un ponte da utilizzare nella produzione di una Procer Implant Bridge.

Uso previsto:

Il sistema di chirurgia guidata NobelGuide® ha lo scopo di trasferire la pianificazione del trattamento effettuata dal medico in una realtà fisica/clinica. Il sistema è destinato a facilitare l'installazione degli impianti con un'elevata prevedibilità e a contribuire a migliorare il trattamento implantare sia nella mandibola che nella mascella.

Indicazioni:

Il concetto di chirurgia guidata è indicato per il trattamento di arcate parzialmente o completamente edentule (inclusa l'edentulia singola) per il posizionamento di impianti (se indicato, con Funzione Immediata) al fine di ripristinare l'estetica e la funzionalità (masticazione e fonazione). I seguenti prerequisiti devono essere soddisfatti:

- Volume adeguato di osso mascellare.
- Osso mascellare di qualità adeguata.
- Apertura adeguata della bocca (almeno 40mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.
- Esclusione della presenza di malattie che impediscano il trattamento di implantologia dentale.
- Adeguato rispetto delle prescrizioni da parte del paziente.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare gli abutment guidati e Guided Titanium Temporary Coping in pazienti:

- Clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- Con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile eseguire una procedura di innesto osseo.
- Per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Allergici o ipersensibili alla lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V, titanio CP o alla gomma di silicone.
- Gli specifici abutment guidati non vanno utilizzati su impianti non compatibili con l'interfaccia dell'abutment guidato in questione.

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 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 www.nobelbiocare.com.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che potrebbero interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo 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.

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

Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica 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.

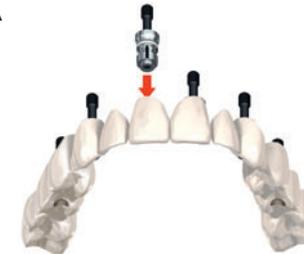
Per garantire risultati di trattamento a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Procedura di gestione:

Procedura clinica

1. Inserire l'abutment guidato appropriato nel cilindro in titanio della protesi prefabbricata (A).

A



2. Inserire la protesi (B) nella bocca del paziente e serrare le vite dell'abutment guidato alternando il lato sinistro e il destro. Serrare infine la vite dell'abutment a **35 Ncm** tramite lo Screwdriver Machine Unigrip™ e Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di **35 Ncm** di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo delle vite dell'abutment può provocare la frattura della vite.

B



3. Chiudere il canale di accesso della vite adottando tecniche tradizionali.

Attenzione: accertarsi che la vite dell'abutment sia riserrata a **35 Ncm** tramite lo Screwdriver Machine Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic, nel caso in cui la protesi sia rimossa durante i richiami o la manutenzione.

Materiali:

Abutment guidato: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V e gomma siliconica.

Vite dell'abutment: lega di titanio 90% Ti 6% Al 4%V.

Guided Titanium Temporary Coping: titanio CP.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

L'abutment guidato viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Attenzione: l'abutment guidato 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.

Il Guided Titanium Temporary Coping 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 un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Attenzione: il Guided Titanium Temporary Coping 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.

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 per gravità (vapore saturo) e con pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria), con i seguenti parametri:

Stati Uniti: sterilizzazione a vapore a 132 °C (270 °F) per 4 minuti con il metodo pre-vuoto e per 15 minuti con il metodo per gravità. Lasciare asciugare per 20-30 minuti se è stato utilizzato il metodo pre-vuoto e per 15-30 minuti se è stato utilizzato il metodo per gravità.

Fuori dagli Stati Uniti: temperatura 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) per 3 minuti (fino a 20 minuti). Far asciugare 10 minuti nella camera.

Alternativa per il 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 dell'abutment guidato e del Guided Titanium Temporary Coping 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 e la compatibilità dell'abutment guidato e del Guided Titanium Temporary Coping in un ambiente RM non sono note. La scansione di un paziente a cui è applicato il dispositivo può comportare lesioni.

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:

Per lo smaltimento del dispositivo è necessario attenersi alle regolamentazioni locali e ai 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

STERILE R

Sterilizzato
mediante
irradiazione



Non sterile



Non
risterilizzare



Attenzione



Consultare le
istruzioni per l'uso



Data di
scadenza



Non
riutilizzare

LOT

Numero di
lotto



Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata

REF

Numero di
catalogo

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.