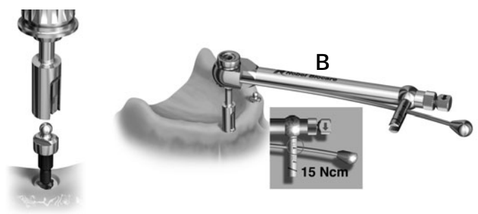
Ball Abutment

INSTRUCTIONS FOR USE

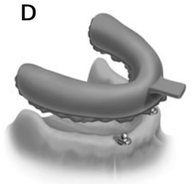
73508 D West 1312 Printed in Sweden. Date of issue 2011-06-28.
All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.
Product images in this folder are not necessarily to scale.

A

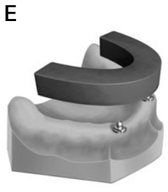


C

D

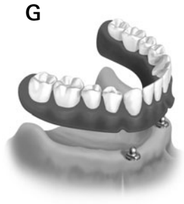


E

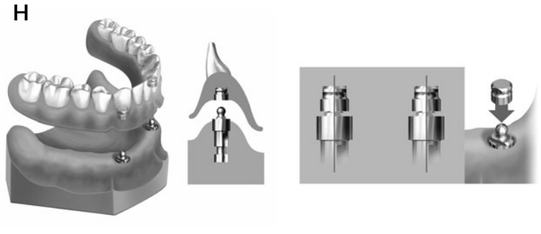


F

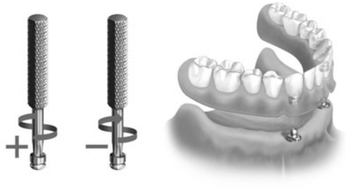
G



H



I



ENGLISH

Important: Please read.

Ball Abutment
Internal tri-channel connection for the following implant systems: NobelReplace®, Replace Select™ and NobelSpeedy® Replace.
External hex connection for Brånemark System® and NobelSpeedy® Groovy.

Disclaimer of liability: These prosthetic components are part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Nobel Biocare. Use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare prosthetic components will void any warranty or other obligation, express or implied, of Nobel Biocare. The user of Nobel Biocare prosthetic components has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of Nobel Biocare products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the Nobel Biocare products and their applications regularly. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. Nobel Biocare assumes no liability whatsoever for damage arising thereof.

Description: An premanufactured abutment to be directly connected to an endosseous implant and intended as an aid in prosthetic rehabilitation.

Indications: For fully edentulous jaws retaining a tissue-supported overdenture.
Indicated for patient with extensive bone or soft tissue loss, with compromised manual dexterity or phonetic concerns. Also to be used when implants are placed too posterior to allow retention by means of a bar. Allows for misangulation up to 30° between implants.

Instruction for clinician: We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge. For more info visit www.nobelbiocare.com. Always work with an experienced colleague the first time you employ a new treatment method. Nobel Biocare has a global network of mentors for this purpose.

Procedural Precautions: Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment.
It is especially important to achieve proper stress distribution through passive adaptation and fitting of the implant abutments, adjusting occlusion to the opposing jaw, avoiding excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases. Because of the small size of components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

Sterility: The abutments are delivered sterile and are for single use only prior to the labelled expiration date. Re-sterilization if necessary by steam sterilization for 5 min at 135° C/274° F. For sterilization of the prosthetic kit steam sterilize for 5 min at 135° C/274° F.
Note: Use of non-sterile abutments may lead to infection of tissues or infectious diseases.

Handling procedures

Clinical Procedure

1. Connect the abutment to implant (**A**). It is recommended to position the top of the collar slightly supragingival.
2. Tighten abutment to **15 Ncm** using the Manual Torque Wrench Prosthetic and Screwdriver Machine Ball Abutment (**B**). If the Adapter for NobelReplace® WP to RP is used, push the ball abutment RP through the adapter into the implant and tighten to **15 Ncm** as described above (**C**).
3. Take an impression using a custom tray (**D**).
4. Position the ball abutment replica into the impression.

Laboratory Procedure

5. Fabricate a model and produce an occlusal rim (**E**).

Clinical Procedure

6. Check jaw relationship by using the occlusal rim. Make sure the rim does not make contact with ball abutments. Record the jaw relationship.

Laboratory Procedure

7. A tooth set-up in wax is produced (**F**).

Clinical Procedure

8. Evaluate wax set-up (**G**). Make sure that the rim does not make contact with the ball abutments.

Laboratory Procedure

9. Process the gold caps into the overdenture (**H**).

Clinical Procedure

10. Use the Screwdriver Machined Ball Abutment and Manual Torque Wrench prosthetic to verify the tightening of the abutment to **15 Ncm**.
11. Deliver denture and verify occlusion. If applicable, adjust the retention and confirm the hinge axis movement. Desired retention force of Gold Caps should be adjusted by turning the lamellae retention insert clockwise (increasing) or counter-clockwise (decreasing) using the Screwdriver/Activator for Gold Cap (**I**).
Note: Do not turn the Screwdriver/Activator more than one turn.

For additional information on restorative and dental laboratory procedures please consult treatment guidelines available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

Materials: Titanium alloy 90% Ti 6% Al 4% V.

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Caution: The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only".

Please note that not all products may have been licenced in accordance with Canadian law.

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Kugelkopf-Abutment
Dreikanal-Innenverbindung für folgende Implantatsysteme: NobelReplace®, Replace Select™ und NobelSpeedy® Replace.
Außensechskant-Verbindung für Brånemark System® und NobelSpeedy® Groovy.

Haftungsausschluss: Diese prothetischen Komponenten sind Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit prothetischen Komponenten von Nobel Biocare erlischt die Garantie und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von prothetischen Komponenten von Nobel Biocare ist verpflichtet festzustellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Facharzt ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf Nobel Biocare Produkte und ihre Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verarbeitung und chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Beschreibung: Ein vorgefertigtes Abutment, das direkt mit einem enossalen Implantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Indikationen: Für gewebegestützte Deckprothesen bei zahnlosem Kiefer.
Für Patienten mit umfangreichem Knochen- oder Weichgewebsverlust, eingeschränkter manueller Geschicklichkeit oder phonetischen Problemen. Dieses Abutment kann auch in Fällen verwendet werden, wenn die Implantate so weit posterior eingesetzt werden, dass eine Retention mit einem Steg nicht möglich ist. Ermöglicht eine Achsabweichung von bis zu 30° zwischen den Implantaten.

Anleitung für den Arzt: Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt eine vielseitige Kursusauswahl für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com. Suchen Sie sich für die Anwendung eines neuen Behandlungsverfahrens während der ersten Termine stets Unterstützung durch einen erfahrenen Kollegen. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vorsichtsmaßnahmen für das Vorgehen: Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.
Es ist besonders wichtig, durch passives Einpassen der Implantatabutments, Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer und Vermeidung von extremen transversalen Belastungskräften für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung. Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Sterilität: Die Abutments werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Sie können bei Bedarf fünf Minuten lang bei 135 °C mit Dampf erneut sterilisiert werden. Das Prothetik-Kit fünf Minuten lang bei 135 °C mit Dampf sterilisieren.
Hinweis: Nicht sterile Abutments können zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Anleitung zur Verwendung

Klinisches Vorgehen

1. Das Abutment auf das Implantat setzen (**A**). Es empfiehlt sich, den oberen Bereich der Schulter leicht supragingival zu positionieren.
2. Das Abutment mit einer manuellen Drehmomentratsche Prothetik und einem maschinellen Schraubendreher für Kugelkopf-Abutments mit **15 Ncm** festziehen (**B**). Bei Verwendung des Adapters für NobelReplace® WP zu RP, das Kugelkopf-Abutment RP durch den Adapter auf das Implantat setzen und wie oben beschrieben mit **15 Ncm** festziehen (**C**).
3. Eine Abformung mit individuellem Löffel vornehmen (**D**).
4. Die Kugelkopf-Abutment-Replika in der Abformung positionieren.

Vorgehen im Labor

5. Ein Modell fertigen und einen Bisswall herstellen (**E**).

Klinisches Vorgehen

6. Die Kieferrelation unter Verwendung des Bisswalls prüfen. Es ist darauf zu achten, dass der Bisswall nicht mit den Kugelkopf-Abutments in Kontakt kommt. Eine Relationsbestimmung durchführen.

Vorgehen im Labor

7. Eine Zahnaufstellung aus Wachs anfertigen (**F**).

Klinisches Vorgehen

8. Die Zahnaufstellung aus Wachs einprobieren (**G**). Der Bisswall darf nicht mit den Kugelkopf-Abutments in Kontakt kommen.

Vorgehen im Labor

9. Die Goldkappen in die Deckprothese einarbeiten (**H**).

Klinisches Vorgehen

10. Mit dem maschinellen Schraubendreher für Kugelkopf-Abutments und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik prüfen, dass das Abutment mit **15 Ncm** festgezogen ist.
11. Die Prothese einsetzen und die Okklusion prüfen. Die Retention gegebenenfalls korrigieren und die Funktionsbewegung kontrollieren. Die gewünschte Retentionskraft der Goldkappen lässt sich mit dem Schraubendreher/Aktivator für Goldkappen durch Drehen des Einsatzes im Uhrzeigersinn (zunehmend) oder entgegen dem Uhrzeigersinn (abnehmend) einstellen (**I**).
Hinweis: Der Schraubendreher/Aktivator darf maximal um eine Drehung gedreht werden.

Weitere Informationen zu prothetischen Verfahren und zur Vorgehensweise im Dentallabor finden Sie in den Behandlungsrichtlinien unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Materialien: Titanlegierung (90 % Ti 6 % Al 4 % V).

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Achtung: Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only" auf den Hinweistext „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden" verwiesen.

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Pilier boule
Connexion tri-rainure interne pour les systèmes implantaires suivants : NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace.
Connexion hexagonale externe pour Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Déni de responsabilité : ces composants prothétiques font partie intégrante d'un concept et ne peuvent être utilisés qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers avec des composants prothétiques Nobel Biocare annule toutes garanties ou autres obligations, expresses ou implicites, de Nobel Biocare. L'utilisateur des composants prothétiques Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté au patient et aux exigences de la situation. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. Le praticien a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs aux produits Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et l'application chirurgicale de ce produit étant sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Description : Pilier préfabriqué, à connecter directement à un implant endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Indications : Prothèse adjointe supra-implantaire à appui fibro-muqueux, dans le cadre d'un édentement complet.
Convient aux patients qui présentent une perte osseuse ou tissulaire sévère, assortie d'un manque de dextérité manuelle ou de problèmes phonétiques. Egalement préconisé lorsque les implants sont placés trop postérieurement pour être retenus par une barre. Permet une correction d'angulation de 30° entre les implants.

Instructions destinées au praticien : Qu'ils débutent ou disposent déjà d'une certaine expérience en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'appliquer une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour plus d'informations, consulter le site www.nobelbiocare.com. Il est toujours souhaitable de travailler en collaboration avec un confrère expérimenté lorsqu'une nouvelle méthode de traitement est mise en application.
Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Précautions opératoires : Une coopération étroite entre le chirurgien, le dentiste chargé de la prothèse et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.
La répartition correcte des contraintes est particulièrement importante via l'adaptation passive et la mise en place des piliers de l'implant ; le réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste ; l'élimination des forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate. En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer, ni de les avaler.

Stérilisation : Les piliers sont livrés stériles et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Ils sont à usage unique exclusivement. Si nécessaire, re-stériliser à la vapeur pendant 5 min à 135° C/274° F. Pour une stérilisation à la vapeur de la trousse de prothèse, stériliser pendant 5 min à 135° C/274° F.
Remarque : l'utilisation de piliers non stériles peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Protocoles de manipulation

Protocole clinique

1. Connecter le pilier sur l'implant (**A**). Le haut du col doit être légèrement au-dessus du sulcus gingival.
2. Serrer le pilier à **15 Ncm** au moyen d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic et du tournevis mécanique pour pilier boule Screwdriver Machine Ball Abutment (**B**). Si l'adaptateur Adapter NobelReplace® WP en RP est utilisé, insérer le pilier boule RP dans l'implant au travers de l'adaptateur et serrer à **15 Ncm** comme décrit ci-dessus (**C**).
3. Prendre une empreinte à l'aide d'un porte-empreinte individuel (**D**).
4. Placer la réplique d'attachement boule dans l'empreinte.

Protocole de laboratoire

5. Fabriquer un modèle et produire une base d'occlusion (**E**).

Protocole clinique

6. Vérifier le rapport intermaxillaire à l'aide de la base d'occlusion. S'assurer que la base d'occlusion n'est pas en contact avec les attachements boules. Enregistrer le rapport intermaxillaire.

Protocole de laboratoire

7. Le laboratoire réalise un pré-montage en cire (**F**).

Protocole clinique

8. Évaluer le pré-montage en cire (**G**). Vérifier que la base d'occlusion n'entre pas en contact avec les attachements boules.

Protocole de laboratoire

9. Fixer les attachements en or dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire (**H**).

Protocole clinique

10. Vérifier que le pilier est bien vissé à **15 Ncm** à l'aide du tournevis mécanique pour attachement boule Screwdriver Machined Ball Abutment et de la clé manuelle à torque de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic.
11. Placer la prothèse adjointe et vérifier l'occlusion. Régler la rétention si nécessaire et rechercher le mouvement de rotation. La capacité de rétention des attachements en or peut être réglée en tournant l'insert des lamelles de rétention dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) ou dans le sens inverse (diminution) à l'aide du tournevis/activateur Screwdriver/Activator prévu à cet effet (**I**).
Remarque : Ne pas tourner le tournevis/activateur Screwdriver/Activator de plus d'un tour.

Pour de plus amples informations sur les protocoles de restauration et de laboratoire dentaire, consulter les instructions disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériels : Alliage de titane 90 % Ti 6 % Al 4 % BR.

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Tél. : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Attention : La mise en garde stipulant que « La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce produit sur prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin » figure sur les étiquettes avec la mention « Rx Only ».

Noter qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

CE 0086

STERILE R
GB Sterile
DE Steril
FR Stérile
ES Estéril
PT Estéril
IT Sterile

GB Attention, see instructions for use
DE Achtung, siehe Anwendungshinweise
FR Attention, lire les instructions d'utilisation
ES Atención, ver las instrucciones de uso
PT Atenção, consultar as instruções de utilização
IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

GB Use by
DE Haltbar bis
FR À utiliser avant
ES Fecha de caducidad
PT Utilizar antes de
IT Usare entro

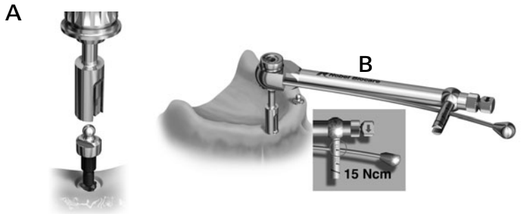
GB Do not reuse
DE Nicht wiederverwenden
FR Ne pas ré-utiliser
ES No reutilizar
PT Não reutilizar
IT Non riutilizzare

LOT
GB Batch code
DE Chargencode
FR Numéro de lot
ES Número de lote
PT Código de fabrico
IT Numero di lotto

Ball Abutment

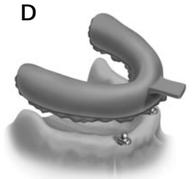
INSTRUCTIONS FOR USE

A

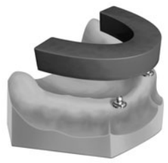


C

D



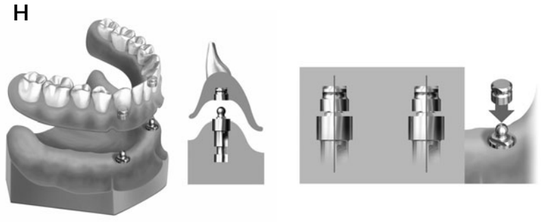
E



F

G

H



I

ESPAÑOL

Importante: Leer detenidamente.

Pilar Ball Abutment
Conexión interna "tri-channel" para los siguientes sistemas de implantes: NobelReplace®, Replace Select™ y NobelSpeedy® Replace.
Conexión hexagonal externa para Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy.

Exención de responsabilidad: Estos componentes protésicos son parte de un concepto global y sólo deben utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso de productos fabricados por terceros junto con los componentes protésicos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de componentes protésicos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El clínico también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos de Nobel Biocare. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Descripción: Pilar prefabricado con conexión directa al implante endoóseo, diseñado para utilizarse en la rehabilitación protésica.

Indicaciones: Para mandíbulas totalmente edéntulas que retengan sobredentaduras mucosoportadas. Indicado para pacientes con amplia pérdida de hueso o tejido blando, con habilidad manual limitada o problemas fonéticos. También se utilizarán cuando los implantes estén colocados en una posición demasiado posterior para permitir la retención con barra. Permite un margen de angulación de hasta 30º entre implantes.

Instrucciones para clínicos: Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com. Trabaje siempre con un compañero con experiencia la primera vez que utilice un nuevo método de tratamiento.
Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Precauciones durante el procedimiento: La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio resulta esencial para conseguir un tratamiento implantológico con éxito.
Resulta de especial importancia lograr una distribución de las fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste pasivos de los pilares del implante, ajustando la oclusión al maxilar opuesto, evitando fuerzas de carga transversal excesivas, especialmente en casos de carga inmediata. Debido al tamaño reducido de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Esterilidad: Los pilares se suministran estériles y son para un solo uso antes de la fecha de caducidad de la etiqueta. Si fuera necesario, se pueden volver a esterilizar con vapor durante 5 minutos a 135 °C/ 274 °F. Para la esterilización del kit protésico, esterilice con vapor durante 5 minutos a 135 °C/274 °F.
Nota: La utilización de pilares no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Procedimientos de manejo

Procedimiento clínico

1. Conecte el pilar al implante (**A**). Se recomienda colocar la parte superior del cuello en una posición ligeramente supragingival.
2. Apriete el pilar a **15 Ncm** utilizando la llave Manual Torque Wrench Prosthetic y el destornillador Screwdriver Machine Ball Abutment (**B**). Si se utiliza el adaptador Adapter for NobelReplace® WP a RP, empuje el pilar de bola RP a través del adaptador en el implante y apriete a **15 Ncm**, tal como se ha descrito anteriormente (**C**).
3. Tome una impresión con una cubeta individual (**D**).
4. Coloque la réplica del pilar de bola en la impresión.

Procedimiento de laboratorio

5. Fabrique un modelo y produzca un rodete oclusal (**E**).

Procedimiento clínico

6. Compruebe la relación intermaxilar mediante el rodete oclusal. Asegúrese de que el rodete no entra en contacto con los pilares de bola. Registre la relación intermaxilar.

Procedimiento de laboratorio

7. Se produce una prueba de dientes en cera (**F**).

Procedimiento clínico

8. Evalúe la prueba en cera (**G**). Asegúrese de que el rodete no entra en contacto con los pilares de bola.

Procedimiento de laboratorio

9. Coloque los casquillos de oro en la sobredentadura (**H**).

Procedimiento clínico

10. Utilice el destornillador Screwdriver Machined Ball Abutment y la llave Manual Torque Wrench Prosthetic para comprobar que el pilar se ha apretado a **15 Ncm**.
11. Coloque la dentadura y compruebe la oclusión. Si fuera necesario, ajuste la retención y confirme el movimiento en bisagra del eje. La fuerza de retención deseada de los casquillos de oro debe ajustarse girando el activador de retención en sentido horario (aumento) o en sentido antihorario (disminución) con el destornillador/activador para casquillos de oro Screwdriver/Activator for Gold Cap (**I**).
Nota: No gire el destornillador/activador Screwdriver/Activator más de una vuelta.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos restauradores y de laboratorio dental, consulte las instrucciones de tratamientos disponibles en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales: Aleación de titanio 90% Ti 6% Al 4% V.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Precaución: La nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only".

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Ball Abutment (pilar de encaixe de bola)
Conexão interna "tri-channel" para os seguintes sistemas de implantes: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.
Conexão hexagonal externa para Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Limitação de responsabilidade: Estes componentes protéticos integram um conceito geral e podem ser utilizados apenas em conjunção com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos fabricados por terceiros em conjunção com os componentes protéticos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de componentes protéticos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respectivas aplicações regularmente. Em casos de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: Um pilar pré-fabricado a ser directamente conectado a um implante endo-ósseo e previsto como auxiliar na reabilitação protética.

Indicações: Para maxilares totalmente desdentados com retenção de uma sobredentadura muco-suportada.
Indicado para pacientes com perda extensiva de osso ou tecido mole, com destreza manual comprometida ou problemas fonéticos. Para ser utilizado também quando são colocados implantes numa posição demasiado posterior para permitir retenção através de barra. Permite um desvio máximo de 30º no ângulo entre implantes.

Instrução para o clínico: Recomendamos vivamente que os clínicos, novos ou já experientes utilizadores de implantes, façam uma formação especial antes de começar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare disponibiliza uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com. Trabalhe sempre com um colega experiente nas primeiras vezes que aplicar um novo método de tratamento.
A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores com esse objectivo.

Precauções de Procedimento: É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o médico dentista responsável pela restauração protética e o técnico laboratorial para um tratamento com implantes bem sucedido.
É especialmente importante alcançar uma distribuição de tensão adequada através da adaptação e ajuste passivos dos pilares do implante, ajuste da oclusão do maxilar oposto e evitar forças transversais de carga excessivas, especialmente em casos de carga imediata. Devido ao tamanho reduzido dos componentes, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Esterilidade: Os pilares são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Caso seja necessário, a nova esterilização é efectuada através de esterilização a vapor durante 5 minutos a 135º C/274º F. Para esterilização do kit protético, esterilize a vapor durante 5 minutos a 135º C/274º F.
Nota: A utilização de pilares não esterilizados pode levar à infecção de tecidos ou a doenças infecciosas.

Procedimentos de manuseamento

Procedimento Clínico

1. Conecte o pilar ao implante (**A**). Recomenda-se que a parte superior do implante seja posicionada ligeiramente supragengival.
2. Aperte o pilar a **15 Ncm** utilizando as chaves Manual Torque Wrench Prosthetic e Screwdriver Machine Ball Abutment (**B**). Se for utilizado o Adaptador do NobelReplace® WP para RP, pressione o pilar de encaixe de bola RP sobre o implante através do adaptador e aperte a **15 Ncm**, tal como é descrito acima (**C**).
3. Registe uma impressão utilizando uma moldeira personalizada (**D**).
4. Posicione a réplica do encaixe de bola na impressão.

Procedimento Laboratorial

5. Fabrique um modelo e produza uma placa oclusal (**E**).

Procedimento Clínico

6. Verifique a relação intermaxilar utilizando a placa oclusal. Assegure-se de que a placa oclusal não entra em contacto com os pilares de bola. Registe a relação intermaxilar.

Procedimento Laboratorial

7. Produz-se um enceramento de diagnóstico (**F**).

Procedimento Clínico

8. Examine o enceramento (**G**). Assegure-se de que a placa oclusal não entra em contacto com os pilares de encaixe de bola.

Procedimento Laboratorial

9. Coloque os casquilhos em ouro na sobredentadura (**H**).

Procedimento Clínico

10. Utilize as chaves Screwdriver Machined Ball Abutment e Manual Torque Wrench Prosthetic para verificar o aperto do pilar a **15 Ncm**.
11. Coloque a prótese e verifique a oclusão. Caso se aplique, ajuste a retenção e confirme o movimento do centro do eixo. A força de retenção desejada dos Gold Caps (casquilhos de ouro) deverá ser ajustada girando a lamela de retenção no sentido ao dos ponteiros do relógio (aumentando) ou no sentido contrário (diminuindo) utilizando a Chave/Activador para Gold Cap (casquilho de ouro) (**I**).
Nota: Não dê mais do que uma volta com a Chave/Activador.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos laboratoriais e de restauração, consulte as orientações de tratamento disponíveis em www.nobelbiocare.com, ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais: Liga de titânio 90% Ti 6% Al 4% V.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

Tenha em atenção que nem todos os produtos foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

ITALIANO

Importante: Leggere attentamente.

Ball Abutment
Connessione interna trilobata per i seguenti sistemi implantari: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.
Connessione esterna esagonale per Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Esclusione di responsabilità: questi componenti protesici fanno parte di un trattamento completo e devono essere utilizzati esclusivamente in combinazione con i prodotti originali associati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso di prodotti non originali in combinazione con componenti protesici Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, a carico di Nobel Biocare. L'utente di componenti protesici 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 ad eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. Il medico è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Nobel Biocare e alle loro applicazioni. In caso di dubbio, il medico deve contattare Nobel Biocare. Poiché il trattamento e l'applicazione chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: un abutment prefabbricato, da collegare direttamente a un impianto endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Indicazioni: per overdenture supportata dai tessuti su arcate completamente edentule.
Indicato per pazienti che presentano notevole perdita di tessuto osseo o molle, scarsa abilità manuale o problemi di fonazione. Deve essere utilizzato quando gli impianti sono in posizione troppo posteriore, per consentire la ritenzione tramite barra. Compensa un'angolazione scorretta fino a 30° tra gli impianti.

Istruzioni per il medico: È fortemente raccomandabile 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 apprendimento. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com. La prima volta che si esegue un nuovo metodo di trattamento, lavorare sempre in presenza di un collega esperto.
A questo scopo Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Precauzioni procedurali: per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista ed odontotecnico.
È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione della tensione attraverso l'adattamento passivo degli abutment per impianto, la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista, e la limitazione delle forze trasversali eccessive, in particolare nei casi di carico immediato. A causa delle ridotte dimensioni dei componenti, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Sterilizzazione: gli abutment sono forniti sterili; sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata. Se necessario, procedere ad una nuova sterilizzazione a vapore per 5 minuti a 135 °C/274 °F. Per la sterilizzazione del kit protesico, sterilizzare per 5 minuti a 135 °C/274 °F.
Nota: l'utilizzo di abutment non sterili può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Procedure di utilizzo

Procedura clinica

1. Collegare l'abutment all'impianto (**A**). Si consiglia di posizionare la parte superiore del colletto leggermente al di sopra del livello gengivale.
2. Serrare l'abutment con torque di **15 Ncm** utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic e lo Screwdriver Machine Ball Abutment (**B**). Qualora venga utilizzato l'adattatore NobelReplace® da WP a RP, spingere l'abutment con attacco a pallina RP nell'impianto attraverso l'adattatore e serrare a **15 Ncm** come illustrato precedentemente (**C**).
3. Prendere un'impronta con un portaimpronta personalizzato (**D**).
4. Inserire i riproduttori di abutment con attacco a pallina nell'impronta.

Procedura di laboratorio

5. Preparare un modello e realizzare una rima occlusale (**E**).

Procedura clinica

6. Controllare le relazioni intermascellari tramite la rima occlusale. Accertarsi che la rima occlusale non sia a contatto con gli abutment con attacco a pallina. Registrare la relazione intermascellare.

Procedura di laboratorio

7. Viene prodotto un montaggio dei denti in cera (**F**).

Procedura clinica

8. Valutare il montaggio in cera (**G**). Accertarsi che la rima occlusale non sia a contatto con gli abutment con attacco a pallina.

Procedura di laboratorio

9. Fissare le cappette in oro nell'overdenture (**H**).

Procedura clinica

10. Utilizzare lo Screwdriver Machined Ball Abutment e il Manual Torque Wrench Prosthetic per verificare il serraggio dell'abutment a **15 Ncm**.
11. Posizionare la protesi e controllare l'occlusione. Eventualmente regolare la ritenzione e verificare il movimento assiale. La forza di ritenzione desiderata delle cappette in oro deve essere regolata girando le lamelle di ritenzione in senso orario (maggiore ritenzione) o antiorario (minore ritenzione) utilizzando lo Screwdriver/Activator per Gold Cap (**I**).
Nota: non ruotare lo Screwdriver/Activator per più di un giro.

Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche e di laboratorio, consultare le linee guida di trattamento disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiale: Lega di Titanio 90% Ti 6% Al 4% V.

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

Importante: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un dentista o medico autorizzato.

È possibile che non tutti i prodotti siano stati autorizzati conformemente alla legislazione canadese.

nobelbiocare.com/contact

Australia
Nobel Biocare Australia
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 1800 804 597

Austria
Nobel Biocare Austria
Phone: +43 1 892 89 90

Belgium
Nobel Biocare Belgium
Phone: +32 2 467 41 70

Brazil
Nobel Biocare Brazil
Phone: +55 11 5102 7000
Cust. support: 0800 169 996

Canada
Nobel Biocare Canada
Phone: +1 905 762 3500
Cust. support:
+1 800 939 9394

Chile
ECM Ingeniera S.A.
Phone: +56 2 655 5500
Cust. support: +56 2 655 5502

China
Nobel Biocare China
Phone: +86 21 5206 6655
Cust. support:
+86 21 5206 0974

Colombia
Hospimedics S.A.
Phone: +57 1 620 9410
Cust. support: +57 1 620 9410

Denmark
Nobel Biocare Denmark
Phone: +45 39 40 48 46

Finland
Nobel Biocare Finland
Phone: +358 9 343 69 70

France
Nobel Biocare France
Phone: +33 1 49 20 00 30

Germany
Nobel Biocare Germany
Phone: +49 221 500 85 590

Hong Kong
Nobel Biocare Hong Kong
Phone: +852 2845 1266
Cust. support: +852 2823 8926

Hungary
Nobel Biocare Hungary
Phone: +36 1 279 33 79

India
Nobel Biocare India
Phone: +91 22 6751 9999
Cust. support:
toll free 1 800 22 9998

Ireland
Nobel Biocare Ireland
Phone: toll free 1800 677 306

Israel
Nobel Biocare Israel
Phone: +48 22 874 5951

Italy
Nobel Biocare Italy
Phone: +39 039 683 61
Cust. support:
toll free 800 53 93 28

Japan
Nobel Biocare Japan
Phone: +81 3 6717 6191

Lithuania
Nobel Biocare Lithuania
Phone: +370 5 268 3448

Mexico
Nobel Biocare Mexico
Phone: +52 55 524 974 60

Middle East
Nobel Biocare Middle East
Phone: +48 22 549 93 56
Cust. support:
+48 22 549 93 55

Netherlands
Nobel Biocare Netherlands
Phone: +31 30 635 4949

New Zealand
Nobel Biocare New Zealand
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 0800 441 657

Norway
Nobel Biocare Norway
Phone: +47 64 95 75 55

Poland
Nobel Biocare Poland
Phone: +48 22 549 93 50
Cust. support:
+48 22 549 93 52

Portugal
Nobel Biocare Portugal
Phone: +351 22 374 73 50
Cust. support:
toll free 800 300 100

Russia
Nobel Biocare Russia
Phone: +7 495 974 77 55
Cust. support:
toll free 8 800 250 77 55

Singapore
Nobel Biocare Singapore
Phone: +65 6737 7967
Cust. support: +65 6737 7967

South Africa
Nobel Biocare South Africa
Phone: +27 11 802 0112

Spain
Nobel Biocare Spain
Phone: +34 93 508 8800
Cust. support:
toll free 900 850 008

Sweden
Nobel Biocare Sweden
Phone: +46 31 335 49 00
Cust. support:
+46 31 335 49 10

Switzerland
Nobel Biocare Switzerland
Phone: +41 43 211 53 20

Taiwan
Nobel Biocare Taiwan
Phone: +886 2 2793 9933

United Kingdom
Nobel Biocare UK
Phone: +44 208 756 3300

USA
Nobel Biocare USA
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001

v 12.3