

GoldAdapt™ Engaging, GoldAdapt™ Non-Engaging

Instruções de utilização



Importante: leia as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de Utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Um pilar para implante dentário pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. O GoldAdapt™ inclui um anel em plástico para suportar o enceramento durante o procedimento de laboratório. Conexão cônica interna para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC. Conexão tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace. Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados no maxilar superior ou inferior para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função de mastigação.

Indicações:

O GoldAdapt™ Engaging and Non-Engaging Abutment (pilar antirrotacional e rotacional) é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O GoldAdapt™ Engaging é indicado para utilização unitária em casos nos quais este componente é utilizado na criação de um pilar aparafusado personalizado, com uma coroa ou ponte cimentada, ou quando um pilar aparafusado personalizado é revestido diretamente. Esta solução aparafusada é indicada para situações em que o orifício de acesso ao parafuso se encontra além da superfície oclusal dos dentes posteriores ou do cingulo dos dentes anteriores, sem correção dos ângulos, e para espaços interoclusais e interdentais limitados.

O pilar GoldAdapt™ Engaging Conical Connection (antirrotacional para conexão cônica) 3.0 é indicado para utilização no tratamento de um único incisivo lateral maxilar ou de um incisivo central ou lateral mandibular em falta.

O GoldAdapt™ Non-Engaging destina-se a próteses fixas aparafusadas de múltiplos dentes. Esta solução aparafusada é indicada para situações em que o orifício de acesso ao parafuso se encontra além da superfície oclusal dos dentes posteriores ou do cingulo dos dentes anteriores, sem correção dos ângulos, e para espaços interoclusais limitados. É indicada para implantes com menos de 40° de divergência total para permitir a colocação.

Contraindicações:

O pilar GoldAdapt™ Engaging Conical Connection (antirrotacional para conexão cônica) 3.0 é contraindicado para posições que não nos incisivos laterais no maxilar ou nos incisivos centrais e/ou laterais na mandíbula.

O GoldAdapt™ Engaging Conical Connection 3.0 não se destina a ser utilizado em restaurações múltiplas.

O GoldAdapt™ Engaging (antirrotacional) e o Non-Engaging (rotacional) são contraindicados em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a liga de ouro (ouro, platina, paládio, irídio).

Atenção:

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danificam os implantes nem outros componentes.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações intermaxilares desfavoráveis deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os **35Ncm** (**15Ncm** para o NobelActive® 3.0). Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos nem aspirados pelo paciente.

Recomenda-se vivamente que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

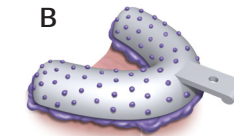
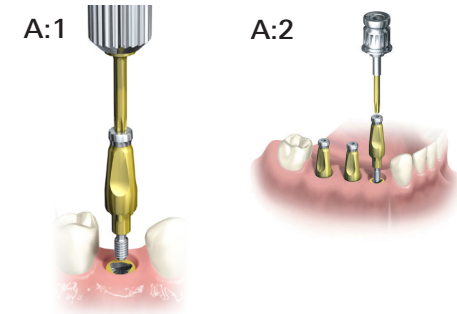
Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prostodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Instruções de manuseamento:

Procedimentos clínicos:

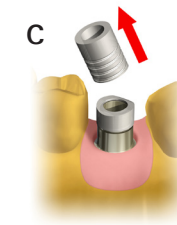
1. Coloque a coifa de impressão ao nível do implante sobre o mesmo (**A:1** para unidades individuais, **A:2** para unidades múltiplas) e faça uma impressão ao nível do implante (**B**).



2. Conecte o pilar de cicatrização ou a restauração provisória.

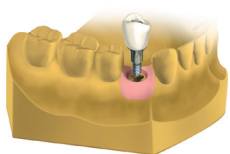
Procedimento de laboratório:

3. Monte a coifa de impressão e a réplica do implante e posicione-as na impressão.
4. Crie um modelo de trabalho com material gengival removível.
5. Encaixe o GoldAdapt™ na réplica do implante e fixe-o com um parafuso de laboratório.
6. Conecte o pilar, reduza o anel em plástico para a altura adequada (**C**) e efetue o enceramento da estrutura.



7. Fabrique a estrutura ou o pilar definitivo utilizando as técnicas convencionais (**D**).

D



Atenção: não limpe as superfícies de encaixe com jato de areia.

Procedimentos clínicos:

- 8a. Para unidades individuais: conecte o pilar personalizado. Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
- 8b. Para unidades múltiplas: conecte os pilares personalizados ou a ponte/barra sobre implantes. Recomenda-se a verificação do encaixe final da restauração sobre implante utilizando uma radiografia.
- 9. Aperte os pilares personalizados ou a ponte/barra sobre implante, exceto se se tratar de um pilar para Conical Connection (conexão cônica) 3.0, a **35 Ncm** utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) (E:1). No caso da Conical Connection 3.0, aperte o pilar a **15 Ncm**, utilizando as chaves referidas em cima (E:2).

E:1



E:2



Atenção: no caso da Conical Connection 3.0, o torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os **15 Ncm**. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

- 10. Feche o orifício de acesso ao parafuso.
- 11. Cimente a restauração definitiva, se necessário.

Atenção: não utilize cimento provisório para cimentar coroas e pontes cerâmicas devido ao elevado risco de microfaturas.

Especificações de moldagem do GoldAdapt™: Intervalo de fusão: 1400 a 1490 °C/2550 a 2720 °F. Coeficiente de expansão térmica: 12 µm/m*°K.

Ligas de moldagem recomendadas: ligas de ouro convencionais, com alto teor de ouro (metal com 75% Au + Pt mín.), norma ISO 1562, tipo 4. Soldadura no intervalo de 800 a 890 °C/1472 a 1634 °F.

Ligas de adesão cerâmicas: ligas com alto teor de ouro (metal com 75% Au + Pt mín.), norma ISO/DIS 9693, NIOM, tipo A. Soldadura no intervalo de 800 a 890 °C/1472 a 1634 °F.

Materiais:

GoldAdapt™: liga de ouro 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Anel em plástico: poliacetal (POM).

Parafusos do pilar: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Instruções de limpeza e esterilização:

O GoldAdapt™ é fornecido não esterilizado e destina-se a uma única utilização. A estrutura ou pilar definitivo deve ser limpo e esterilizado, se apropriado, antes da utilização intraoral.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Atenção: este é um produto de utilização única, que não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Informações de segurança para RM:

Nota: apenas os pilares Conical Connection Wide Platform (de plataforma larga para conexão cônica) foram aprovados para utilização condicionada em RM. Os restantes tamanhos e plataformas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e não foram testados no que respeita ao aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.

Os testes não clínicos demonstraram que o produto pode ser utilizado de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 tesla e 3 tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que o produto sofra, no máximo, um aumento de temperatura de 4,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelo dispositivo estende-se cerca de 30mm a partir do produto, quando a imagiologia se realiza com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3 tesla.

Caso não haja nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para mais informações sobre imagiologia por ressonância magnética, consulte as diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, dos produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Armazenamento e manuseamento:

O produto deverá ser conservado num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação:

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

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



Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com)

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com
óxido de etileno



Esterilizado por
irradiação



Limite de
temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por
vapor ou calor seco



Identificador único
do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.