

Ball Abutment

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 da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos 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 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. Um pilar juntamente com uma Goldcap (tampa em ouro) ajustável, para utilização em restaurações de arcada completa.

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.

Os pilares, em conjunto com implantes endo-ósseos, são utilizados como base para fixar substituições dentárias no maxilar superior e inferior.

Indicações:

Para maxilares totalmente edêntulos com retenção de uma sobredentadura mucoso-sustentada.

Indicado para pacientes com perda extensiva de osso ou tecido mole, com destreza manual comprometida ou problemas fonéticos. Deve também ser utilizado quando os implantes são colocados numa posição demasiado posterior para permitir retenção através de barra. Permite um desvio máximo de 30° no ângulo entre implantes.

Contraindicações:

O pilar Ball (de encaixe de bola) é contraindicado 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 15 Ncm. O aperto excessivo do 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.

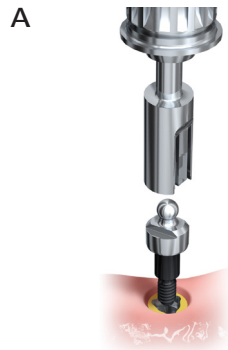
Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

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

Procedimento de manuseamento:

Procedimento clínico

1. Escolha os pilares de altura adequada e conecte-os aos implantes (A).



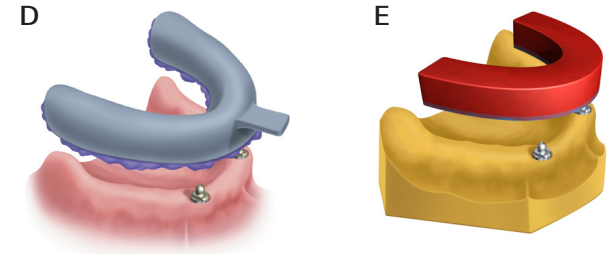
2. Aperte os pilares a 15 Ncm utilizando a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) e a Screwdriver Machine Ball Abutment (chave mecânica de pilar de encaixe de bola) (B). Se for utilizado o adaptador do NobelReplace® WVP para RP, pressione o pilar Ball RP sobre o implante através do adaptador e aperte a 15 Ncm conforme descrito acima (C).



3. Registe uma impressão utilizando uma moldeira personalizada (D).
4. Posicione as réplicas do pilar de encaixe de bola na impressão.

Procedimento de laboratório

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



Procedimento clínico

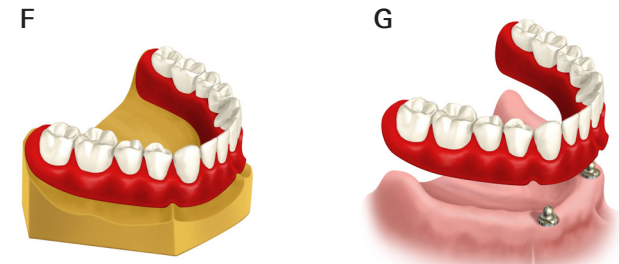
6. Verifique a relação intermaxilar utilizando a placa base oclusal. Assegure-se de que a placa base oclusal não entra em contacto com os pilares de encaixe de bola. Registe a relação intermaxilar.

Procedimento de laboratório

7. Produza um enceramento de diagnóstico (F).

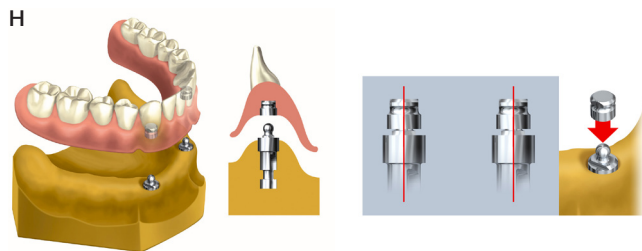
Procedimento clínico

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



Procedimento de laboratório

9. Finalize a sobredentadura e processe as tampas em ouro na sobredentadura (H).

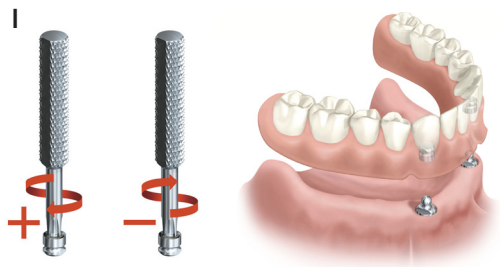


Procedimento clínico

10. Utilize a Screwdriver Machined Ball Abutment (chave mecânica de pilar de encaixe de bola) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) para verificar o aperto do pilar a **15Ncm**.

Atenção: nunca ultrapasse o torque de aperto máximo para o implante, de **15Ncm**. O aperto excessivo do pilar pode provocar fraturas no parafuso do pilar.

11. Coloque a sobredentadura e verifique a oclusão. Caso se aplique, ajuste a retenção e confirme o movimento do eixo de bisagra. A força de retenção desejada das Gold Caps (tampas em ouro) deverá ser ajustada, girando a lamela de retenção no sentido horário (aumentando) ou no sentido anti-horário (diminuindo) utilizando a Screwdriver/ Activator for Gold Cap (chave/ativador para tampa em ouro) (I).



Nota: não dê mais do que uma volta com a chave/o ativador.

Materiais:

Pilar Ball: liga de titânio de 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Gold Cap (tampa em ouro): liga de ouro com 60% Au, 19% Pt, 20% Pd e 1% Ir.

Instruções de limpeza e esterilização:

O pilar Ball é fornecido esterilizado, destinando-se a utilização única antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize se a embalagem se apresentar danificada ou aberta.

Atenção: o pilar Ball 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:

Tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para obter 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, para produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com 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.
Telefone: +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

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 num determinado caso, 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.