

Healing Abutments e Healing Caps

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 médico dentista, 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 ou tampa para implante dentário pré-fabricado para ser diretamente conectados ao implante dentário endo-ósseo ou do pilar, destinado a ser utilizado como auxiliar provisório na reabilitação protética.

Os Healing Abutments (pilares de cicatrização) são fabricados em titânio comercialmente puro ou em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Conexão cônica interna para: NobelActive®, NobelParallel™ CC e NobelReplace® CC. Conexão tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.

Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

A Healing Cap Multi-unit Abutment (tampa de cicatrização para pilar Multi-Unit) é fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V ou em polibutileno tereftalato (PBT) com um parafuso em liga de titânio Ti-6Al-4V com revestimento de DLC (carbono-diamante).

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados no maxilar e na mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória. O Healing Abutment (pilar de cicatrização) e a Healing Cap (tampa de cicatrização) destinam-se a ser utilizados como componentes provisórios de um implante endo-ósseo, para permitir a cicatrização do tecido mole.

Indicações:

Os Healing Abutments (pilares de cicatrização) e as Healing Caps (tampas de cicatrização) são componentes protéticos pré-fabricados que se destinam a serem diretamente conectados

aos implantes dentários endo-ósseos ou pilares e indicados como componentes provisórios para diversos procedimentos, desde restaurações unitárias a arcadas completas. Para implantes com conexão cônica interna está disponível uma Healing Abutment Bridge (pilar de cicatrização para ponte).

A Healing Abutment Bridge foi especialmente concebida para evitar que qualquer osso cresça na plataforma e, assim, prepará-la para a Impression Coping Bridge (coifa de impressão para ponte) concebida especialmente para o efeito. Utilizar a série de componentes facilita o tratamento e prepara para uma ponte ao nível do implante.

Contraindicações:

A colocação de Healing Abutments (pilares de cicatrização) e de Healing Caps (tampas de cicatrização) está contraindicada para pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro, a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), a polibutileno tereftalato (PBT) ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).

Atenção:

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

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.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistêmicos 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.

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

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.

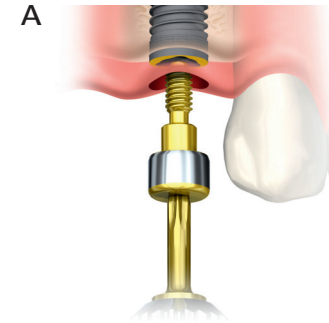
Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

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.

Procedimentos de manuseamento:

1. Selecione o Healing Abutment (pilar de cicatrização) ou a Healing Cap (tampa de cicatrização) adequados e verifique a folga oclusal.

2. Conecte o implante ou pilar e aperte utilizando a chave de parafusos Unigrip™ (A).



Para obter informações adicionais sobre os procedimentos protéticos e do laboratório de prótese dentária, consulte as orientações de tratamento disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Healing Abutment (pilar de cicatrização) para implantes com conexão hexagonal externa: titânio comercialmente puro ou liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Healing Abutment para implantes com conexão cônica interna e conexão tri-channel interna: liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Healing Cap Multi-unit Abutment (tampa de cicatrização para pilar Multi-Unit): polibutileno tereftalato, liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V e revestimento DLC (carbono-diamante).

Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium (tampa de cicatrização para pilar Multi-Unit de titânio): liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os Healing Abutments (pilares de cicatrização) e Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium (tampas de cicatrização para pilar Multi-Unit de titânio) são fornecidos esterilizados e destinam-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

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.

A Healing Cap Multi-unit Abutment (tampa de cicatrização para pilar Multi-Unit) feita de PBT é fornecida não esterilizada e destina-se a uma única utilização. Antes de utilizar, limpe, desinfete e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeção 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.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C, máx. 137 °C (270 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C, máx. 137 °C (270 °F–275 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134 °C–135 °C, máx. 137 °C (273 °F–275 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas 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/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Nota: apenas os Conical Connection Wide Platform Healing Abutments (pilares de cicatrização de plataforma larga para conexão cónica) 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 dispositivo 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 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (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 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 dispositivo sofra, no máximo, um aumento de temperatura de 4,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto da imagem originado pelo dispositivo estende-se cerca de 30 mm a partir do dispositivo, quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, joias, etc.

Caso não haja nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, tenha em atenção que o dispositivo 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.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Utilização condicionada em ressonância magnética



Esterilizado por irradiação



Não-esterilizado



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Não reutilizar



Código do lote



Não utilize se a embalagem estiver danificada

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 não estão necessariamente à escala.