

Temporary Abutment Titanium and Plastic, Engaging/Non-Engaging (pilar provisório anti-rotacional/rotacional em titânio e plástico), Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium (coifa de encaixe provisória Multi-unit em titânio) e Temporary Coping Multi-unit Plastic/Titanium (coifa provisória Multi-unit em plástico/titânio)

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 médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista 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 pré-fabricado para implante dentário, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo ou ao nível do pilar Multi-unit/Plus, destinado a ser utilizado como auxiliar provisório na reabilitação protética.

Temporary Abutment Titanium Engaging (pilar provisório anti-rotacional em titânio), Temporary Abutment Titanium Non-Engaging (pilar provisório rotacional em titânio): 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.

Temporary Abutment Plastic Engaging (pilar provisório anti-rotacional em plástico), Temporary Abutment Plastic Non-Engaging (pilar provisório rotacional em plástico): Conexão tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace. Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Temporary Coping Multi-unit Titanium (coifa provisória Multi-unit em titânio) Para Pilar Multi-unit

Temporary Coping Multi-unit Plastic (coifa provisória Multi-unit em plástico) Para Pilar Multi-unit e Multi-unit Plus

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium (coifa de encaixe provisória Multi-unit em titânio) Para Pilar Multi-unit Plus

Nota:

Os pilares Temporary Abutment Plastic Engaging e Temporary Abutment Plastic Non-engaging não incluem os parafusos clínicos e a coifa Temporary Coping Plastic não inclui o parafuso protético.

Utilização prevista:

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

Indicações:

Os Temporary Abutments Engaging e Non-Engaging (pilares provisórios anti-rotacionais e rotacionais) são componentes protéticos pré-fabricados, diretamente conectados ao implante dentário endo-ósseo, que se destinam a ser utilizados como auxiliares na reabilitação protética.

As coifas e pilares provisórios, em conjunto com os implantes endo-ósseos, são indicados para restaurações provisórias aparafusadas unitárias e múltiplas.

O Temporary Abutment Engaging Titanium (pilar provisório anti-rotacional em titânio) e o Temporary Abutment Engaging Plastic (pilar provisório anti-rotacional em plástico) são indicados para restaurações provisórias aparafusadas unitárias.

O Temporary Abutment Engaging Conical Connection (pilar provisório anti-rotacional para conexão cônica) 3.0 é indicado para utilização no tratamento de um único incisivo lateral maxilar ou de um incisivo central ou lateral em falta na mandíbula.

O Temporary Abutment Non-Engaging Titanium (pilar provisório rotacional em titânio) e o Temporary Abutment Non-Engaging Plastic (pilar provisório rotacional em plástico) são indicados para múltiplas restaurações provisórias aparafusadas em implantes com menos de 40° de divergência total para permitir a colocação.

A Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium (coifa de encaixe provisória Multi-unit em titânio), a Temporary Coping Multi-unit Titanium (coifa provisória Multi-unit em titânio) e a Temporary Coping Multi-unit Plastic (coifa provisória Multi-unit em plástico) são indicadas para pilares Multi-unit aparafusados que se destinem a restaurações provisórias múltiplas.

As coifas e pilares provisórios em plástico nunca devem ser utilizados durante mais de 90 dias. Não se aplica um limite de tempo específico à utilização do pilar provisório em titânio.

Contraindicações:

A utilização de Temporary Abutment Engaging Conical Connection (pilares provisórios anti-rotacionais para conexão cônica) 3.0 em posições que não nos incisivos laterais no maxilar ou nos incisivos centrais e/ou laterais na mandíbula é contraindicada. Os pilares Temporary Abutment Engaging Conical Connection 3.0 não se destinam a ser utilizados em restaurações múltiplas.

A utilização de coifas e pilares provisórios é contraindicada 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 titânio comercialmente puro, a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a poliéter-éter-cetona (PEEK).

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 esteróides, 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.

Nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso do pilar (consulte os procedimentos clínicos). 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 ou aspirados pelo paciente. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha de modo a evitar a inalação de peças soltas.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, 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 do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

A utilização da Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium (coifa de encaixe provisória Multi-unit em titânio) está limitada a 180 dias.

Instruções de manuseamento:

Podem ser efetuadas modificações aos pilares utilizando irrigação abundante com água. Recomenda-se a modificação extraoral do pilar.

Utilize um disco de carborundo e uma broca de carboneto.

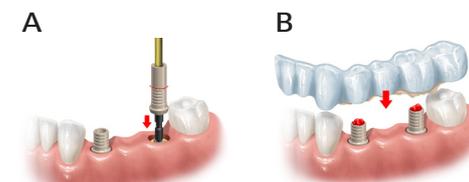
Procedimentos clínicos (unidades provisórias produzidas em clínica):

As imagens seguintes ilustram os pilares ao nível do implante.

1. Conecte a coifa/pilar provisória/o (A) ao implante e, se necessário, modifique o pilar utilizando irrigação abundante.

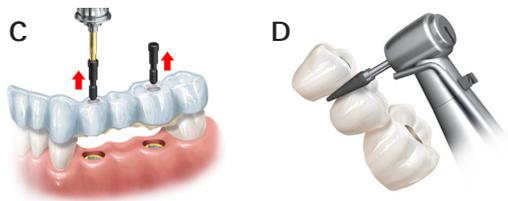
Nota: Até a coifa Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium estar aparafusada com o Prosthetic Screw (parafuso protético), deve ter-se o cuidado de a coifa Temporary Snap Coping Multi-unit não se separar do Pilar Multi-unit Plus (por exemplo, por pressão da língua).

2. Feche o orifício de acesso ao parafuso.
3. Efetue uma restauração provisória utilizando um molde pré-fabricado com material adequado para coroas e pontes (B).



4. Faça um orifício através do molde, solte os parafusos utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e remova a restauração (C).

5. Efetue os ajustes finais (D).



6. Conecte a restauração provisória utilizando a chave de parafusos Unigrip™ (E).



Temporary Abutment Titanium (pilar provisório em titânio): aperte o pilar, exceto se se tratar de um pilar para Conical Connection (conexão cônica) 3.0, a **35 Ncm** utilizando a Unigrip™ Machine Screwdriver (chave de parafusos mecânica) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) (F:1). No caso da Conical Connection 3.0, aperte o pilar a **15 Ncm** utilizando as chaves referidas em cima (F:2).



Atenção: no caso da Conical Connection 3.0, 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.

Temporary Snap Coping Titanium (coifa de encaixe provisória em titânio): aperte a **15 Ncm** utilizando a Unigrip™ Machine Screwdriver (chave de parafusos mecânica) e Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual para prótese).

Temporary Abutment Plastic (pilar provisório em plástico) e Temporary Coping Plastic (coifa provisória em plástico): apenas aperto manual utilizando uma chave de parafusos Unigrip™.

Procedimento de laboratório (unidades provisórias produzidas em laboratório):

O laboratório recebe uma impressão ao nível do pilar ou do implante, enviada pelo clínico.

1. Monte a coifa de impressão e a réplica do pilar ou do implante e posicione-as cuidadosamente na impressão.
2. Crie um modelo de trabalho com material gengival removível.

Siga os passos 1 a 5 de "Procedimentos clínicos (unidades provisórias produzidas em clínica)" para fabricar uma restauração provisória unitária ou múltipla.

Utilização adicional do laboratório (restauração NobelProcera®):

O Temporary Abutment Titanium Engaging/Non-Engaging e o Plastic Engaging/Non-Engaging (pilar provisório anti-rotacional/rotacional em titânio e plástico) também podem ser utilizados como componentes nos quais o técnico laboratorial de prótese dentária aplica um material de resina para molde/cera com vista ao fabrico de uma representação de diagnóstico da estrutura que pretende posteriormente receber como produto CAD/CAM NobelProcera®. Para criar esta restauração CAD/CAM NobelProcera®, coloque a estrutura de enceramento no scanner NobelProcera®, ou noutro scanner aprovado, e siga as instruções do tutorial do software do sistema CAD.

1. Utilize o Temporary Abutment Engaging (pilar provisório anti-rotacional) para fabricar o pilar CAD/CAM NobelProcera®.
2. Utilize o Temporary Abutment Non-Engaging (pilar provisório rotacional) ou a coifa provisória para fabricar a ponte para implantes CAD/CAM NobelProcera®.

Materiais:

Temporary Abutment Titanium (pilar provisório em titânio) para implantes com conexão hexagonal externa e conexão tri-channel interna: titânio comercialmente puro.

Temporary Abutment Titanium (pilar provisório em titânio) para implantes com conexão cônica interna: liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium (coifa de encaixe provisória Multi-unit em titânio) e Temporary Coping Multi-unit Titanium (coifa provisória Multi-unit em titânio): titânio comercialmente puro.

Temporary Abutment Plastic (pilar provisório em plástico) e Temporary Coping Plastic (coifa provisória em plástico): poliéter-éter-cetona (PEEK).

Parafuso protético e parafuso do pilar: liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

Limpeza e esterilização:

Todas as coifas provisórias e pilares provisórios são fornecidos não esterilizados e destinam-se a utilização única e devem ser limpos e esterilizados antes da respetiva utilização.

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

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.

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

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C (270°F–275°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 (273°F–275°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 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.
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.