

Anatomical Healing/Temporary Abutment (pilar anatômico de cicatrização/provisório) em Peek

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 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. Conexão cônica interna para: NobelActive® CC WP e NobelParallel™ CC WP.

Nota: Parafuso clínico incluído.

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.

O Healing Abutment (pilar de cicatrização) em PEEK destina-se a ser utilizado como componente provisório de um implante endo-ósseo para permitir a cicatrização do tecido mole.

O Temporary Abutment (pilar provisório) em PEEK é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. É indicado para restaurações provisórias cimentadas unitárias e múltiplas.

Indicações:

Os pilares anatômicos de cicatrização (Healing Abutment) e provisórios (Temporary Abutment) em PEEK da Nobel Biocare são componentes protéticos pré-fabricados, ajustáveis, diretamente conectados aos implantes dentários endo-ósseos e destinam-se a utilização provisória até 180 dias como auxiliares na reabilitação protética.

Contraindicações:

A colocação de pilares de cicatrização (Healing Abutment) e provisórios (Temporary Abutment) em PEEK 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 PEEK (poliéter-éter-cetona) ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

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 35 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 prosthodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Procedimento de manuseamento:

Procedimentos clínicos com o Healing Abutment (pilar de cicatrização) em PEEK

1. Selecione o pilar de cicatrização adequado. A altura pode ser ajustada com um instrumento rotativo (por exemplo, broca de carboneto ou acrílica).
2. Os contornos axiais do pilar virados para o tecido podem ser modificados para se obter o formato pretendido. Caso se faça a modificação axial, recomenda-se o polimento com pontas de silicone ou métodos semelhantes.
3. O pilar modificado é encaixado no implante e apertado manualmente com a chave de parafusos Unigrip™.

Procedimentos clínicos com o Temporary Abutment (pilar provisório) em PEEK

O pilar anatômico provisório em PEEK da Nobel Biocare pode ser utilizado para restaurações provisórias cimentadas.

1. Selecione o pilar provisório adequado. A altura pode ser ajustada com um instrumento rotativo (por exemplo, broca de carboneto ou acrílica).
2. Corte uma pequena zona axial "plana" ou um "sulco" no pilar provisório para auxiliar na localização correta durante a cimentação.
3. Construa uma coroa/ponte provisória da forma convencional. É importante remover e substituir a coroa/ponte provisória pelo menos uma vez antes do encaixe final do material protético para evitar dificuldades na remoção da coroa/ponte depois de o material protético ter assentado.
4. Faça o contorno das margens e o polimento da área modificada.
5. Aperte o Temporary Abutment (pilar provisório) em PEEK com 35 Ncm utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a chave Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética).
6. Fixe a coroa/ponte com cimento provisório no pilar em PEEK com o seu cimento provisório preferido. Deve ter-se o cuidado de assegurar que todo o cimento em excesso é completamente removido.

Materiais:

Pilares anatômicos de cicatrização (Healing Abutment) e provisórios (Temporary Abutment) em PEEK: PEEK (poliéter-éter-cetona).

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

Instruções de limpeza e esterilização:

Os pilares anatômicos de cicatrização (Healing Abutment) e provisórios (Temporary Abutment) em PEEK são fornecidos esterilizados, destinando-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: pilares anatômicos de cicatrização (Healing Abutment) e provisórios (Temporary Abutment) em PEEK são um produto de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Informações de segurança para RM:

Utilização condicionada em RM:

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 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 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 produto 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.

Para obter informações adicionais sobre Limpeza e Esterilização e Imagem por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Limpeza e esterilização para produtos da Nobel Biocare, incluindo informações sobre RM), 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 reesterilizar



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 neste documento não estão necessariamente à escala.