

Clinical Screw, Abutment Screw, Prosthetic Screw

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 dispositivo pré-fabricado para ser conectado diretamente ao pilar ou estrutura dentária, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic Screw (parafuso protético) são feitos de liga de titânio Ti-6Al-4V e determinadas configurações têm revestimento DLC (carbono-diamante).

Utilização prevista:

Os Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic Screw (parafuso protético) destinam-se a fixar um pilar ou estrutura dentária a um implante ou pilar dentário no maxilar superior ou inferior e são utilizados para suportar substituições de dentes para restaurar a função de mastigação.

Indicações:

Os Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic Screw (parafuso protético) devem ser conectados diretamente ao pilar ou estrutura dentária, concebidos para serem utilizados como auxiliar na reabilitação protética.

Contraindicações:

A colocação dos Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic Screw (parafuso protético) está contraindicada para pacientes:

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

Atenção:

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protodontista 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 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.

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.

Nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado. Apertar excessivamente o pilar pode levar a fraturas no parafuso.

Procedimento de manuseamento:

1. Selecione um parafuso adequado para o pilar ou estrutura. A escolha correta do parafuso pode encontrar-se nas Instruções de Utilização respetivas para o pilar ou estrutura NobelProCera® ou pré-fabricados.
2. Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar ou estrutura e coloque o conjunto no implante.
3. Aperte os Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic Screw (parafuso protético) utilizando a chave de parafusos e chave de torque ou dispositivo de perfuração. Os instrumentos (por exemplo, chave de parafusos e chave de torque) corretos e o torque de aperto protético máximo recomendado são indicados nas Instruções de Utilização para o pilar ou estrutura NobelProCera® ou pré-fabricados.

Atenção: nunca ultrapasse o torque de aperto máximo recomendado, indicado nas respetivas Instruções de Utilização para o pilar ou estrutura do Clinical Screw, Abutment Screw e Prosthetic Screw. O aperto excessivo do pilar pode levar a fraturas no parafuso.

Materiais:

Liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V com ou sem revestimento DLC (carbono-diamante).

Limpeza e esterilização:

O Clinical Screw (parafuso clínico), Abutment Screw (parafuso para pilar) e Prosthetic

Screw (parafuso protético) são fornecidos não esterilizados, destinando-se a utilização única, e devem ser limpos e esterilizados antes da respetiva 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):

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.

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



Não-esterilizado



Consultar as instruções de utilização



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.