

NobelPearl™ Ceramic Base

Instruções de utilização



Importante: leia as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

Os pilares NobelPearl™ Ceramic Base integram um conceito geral e podem ser utilizados apenas em combinação com os componentes e instrumentos originais adequados, em conformidade com as instruções do fabricante. A utilização de peças não conformes pode afetar a função dos implantes e dos pilares e resultar, assim, no fracasso do implante. A aplicação correta é da exclusiva responsabilidade do utilizador e está fora do controlo da Nobel Biocare e da Dentalpoint AG. A Nobel Biocare e a Dentalpoint AG não assumem qualquer responsabilidade ou obrigação por danos devidos a utilização indevida.

Descrição:

Um pilar pré-fabricado para implante dentário para ser conectado diretamente ao implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

Nota: NobelPearl™ Definitive Clinical Screw (parafuso clínico definitivo) incluído.

Materiais:

- Os pilares NobelPearl™ Ceramic Base são fabricados em dióxido de zircónio
- O NobelPearl™ Definitive Clinical Screw é fabricado em VICARBO® (PEEK-CF) (poliéter-éter-cetona – fibra de carbono)

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados no maxilar ou na mandíbula e para suportar restaurações dentárias de forma a restaurar a função mastigatória.

Indicações:

O pilar NobelPearl™ Ceramic Base, em conjunto com os implantes endo-ósseos NobelPearl™ Tapered Inter-X, está indicado para coroas unitárias ou múltiplas.

Contraindicações:

O tratamento com implantes é contraindicado em pacientes nas seguintes condições:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral
- Má qualidade do osso, isto é, se não for possível garantir uma fixação estável do implante (estabilidade primária)
- Desenvolvimento incompleto do osso
- Doenças infecciosas agudas ou crónicas
- Osteíte maxilar crónica subaguda
- Doenças que provoquem insuficiências microvasculares
- Doenças sistémicas
- Mau estado clínico geral do paciente
- Abuso de qualquer tipo de substância
- Má higiene oral e pacientes pouco motivados e não cooperativos
- Grupos vulneráveis de pacientes (por exemplo, mulheres lactantes)

Nota: tenha em atenção as contraindicações gerais no âmbito dos implantes médicos. Os problemas periodontais necessitam de tratamento adequado antes da colocação de implantes.

Efeitos secundários e interações, complicações com os pilares e acessórios NobelPearl™ Ceramic Base:

A inobservância do procedimento estabelecido nas presentes instruções pode lesionar o paciente e/ou provocar alguma ou todas as seguintes complicações:

- Aspiração de componentes
- Danos no implante, no pilar, em componentes ou em instrumentos

- Folga do pilar ou de outros componentes
- Restauração protética definitiva imprópria ou funcionamento deficiente da coroa, ponte ou outra prótese definitiva
- Deficiência da função mastigatória do paciente
- Insucesso do implante e/ou
- Remoção do implante

Avisos:

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e passos de trabalho indicados poderá conduzir a falhas.

Quando manipulados intraoralmente, os produtos devem ser protegidos contra a aspiração. A aspiração de produtos pode provocar uma infeção ou lesões físicas imprevistas.

Apesar das elevadas taxas de sucesso com os pilares NobelPearl™ Ceramic Base, não é de excluir a possibilidade de insucesso. As razões para tal são específicas em cada caso e frequentemente não evidentes. Essas razões devem ser documentadas e comunicadas ao fabricante.

Atenção/Precauções:

Utilização clínica:

O pilar NobelPearl™ Ceramic Base é entregue não esterilizado e destina-se a uma única utilização. O pilar definitivo deve ser limpo e esterilizado, se aplicável, antes da utilização intraoral.

Manuseamento e armazenamento da embalagem esterilizada:

Os pilares NobelPearl™ Ceramic Base devem ser armazenados na embalagem original, em ambiente fresco (temperatura ambiente) e seco e protegidos da exposição direta à luz solar.

Aconselha-se atenção especial em pacientes nas seguintes condições:

- Hipertensão
- Enfarte do miocárdio nos últimos seis meses
- Enfarte cerebral e apoplexia cerebral: Nos casos em que o estado da doença seja grave e o paciente esteja a tomar anticoagulantes.
- Diabetes
- Tabagismo
- Osteomielite crónica
- Bruxismo
- Afeção do fecho da boca (afeção da articulação temporomandibular, anquilose da articulação temporomandibular, ressecção pós-tumoral)
- Anormalidade de estruturas anatómicas que possam interferir com os implantes, como os seios maxilares ou o nervo alveolar inferior

Limpeza e esterilização:

Os pilares NobelPearl™ Ceramic Base são entregues não esterilizados e destinam-se a uma única utilização. A restauração protética definitiva deve ser limpa e desinfetada, seguindo as instruções do fabricante do material protético, antes da utilização intraoral.

Aviso: não utilizar se a embalagem estiver danificada ou já aberta.

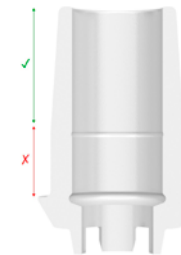
Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

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.

Procedimento:

1. Fabrico da supraestrutura (procedimento de laboratório):

Selecione o pilar NobelPearl™ Ceramic Base adequado. Se necessário, ajuste a altura do pilar. As modificações dos pilares devem ser realizadas com irrigação suficiente e contínua sob pressão ligeira. Utilize alta velocidade (turbinas) e granulometria fina (anel vermelho, inferior a 50 µm). O sobreaquecimento local provoca microfissuras e leva à destruição do pilar. Ao desgastar o pilar, pode utilizar uma NobelPearl™ Implant Replica Inter-X como suporte, para proteger a conexão. Só a parte cônica do pilar pode ser encurtada.



2. Opções de processamento:

Fluxo de trabalho convencional (procedimento de laboratório):

- Conecte o NobelPearl™ Ceramic Base ao modelo com o NobelPearl™ Lab Screw Inter-X (parafuso de laboratório). O torque máximo para o NobelPearl™ Lab Screw Inter-X é de **5Ncm**.
- Crie uma restauração protética de enceramento e utilize o procedimento padrão para premir ou fundir a coifa ou coroa/ponte de contorno completo. Certifique-se de que respeita as dimensões mínimas do material protético de acordo com as instruções do fabricante. O diâmetro mínimo do canal do parafuso para o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X (parafuso clínico definitivo) é de Ø2.8 mm. Em alternativa, o canal do parafuso pode ser reduzido para Ø2.2 mm. Pode utilizar a NobelPearl™ Screwdriver (chave de parafusos) para criar o canal do parafuso. Quando utilizar um canal do parafuso de diâmetro reduzido, o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X deve ser introduzido no pilar antes de cimentar a coroa/ponte no pilar. Se o pilar tiver sido encurtado, certifique-se de que o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X dispõe de espaço suficiente na vertical para ser aparafusado e desaparafusado.

Fluxo de trabalho digital (DTX Studio/exocad/3Shape) com pilar não modificado (procedimento de laboratório):

- Conecte o NobelPearl™ Position Locator Inter-X (localizador de posição) ao modelo com um torque máximo de **15Ncm**.
- Digitalize seguindo as rotinas de digitalização normais.
- Selecione na biblioteca de implante o pilar NobelPearl™ Ceramic Base adequado.
 - DTX Studio: a biblioteca é atualizada automaticamente, passando a incluir o pilar NobelPearl™ Ceramic Base.
 - Exocad: a biblioteca é atualizada automaticamente, passando a incluir o pilar NobelPearl™ Ceramic Base. Exceção: nos sistemas Zirkonzahn e Amann Girrbach os ficheiros têm de ser importados manualmente.
 - 3Shape: transfira os ficheiros a partir de www.nobelbiocare.com e importe-os para o seu sistema.

- Desenhar a coroa/ponte. Certifique-se de que respeita as dimensões mínimas do material protético de acordo com as instruções do fabricante. O diâmetro mínimo do canal do parafuso para o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X é de Ø2.8 mm. Em alternativa, o canal do parafuso pode ser reduzido para Ø2.2 mm. Quando utilizar um canal do parafuso de diâmetro reduzido, o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X deve ser introduzido no pilar antes de cimentar a coroa/ponte no pilar.
- Envie o ficheiro do desenho para um equipamento de fresagem que aceite ficheiros de desenho exocad/3Shape.

Fluxo de trabalho digital com pilar modificado (procedimento de laboratório):

- Conecte o NobelPearl™ Ceramic Base ao modelo com o NobelPearl™ Lab Screw Inter-X (parafuso de laboratório). O torque máximo para o NobelPearl™ Lab Screw Inter-X é de **5 Ncm**.
- Digitalize seguindo as rotinas de digitalização normais.
- Desenhar a coroa/ponte. Certifique-se de que respeita as dimensões mínimas do material protético de acordo com as instruções do fabricante. O diâmetro mínimo do canal do parafuso para o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X é de Ø2.8 mm. Em alternativa, o canal do parafuso pode ser reduzido para Ø2.2 mm. Quando utilizar um canal do parafuso de diâmetro reduzido, o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X deve ser introduzido no pilar antes de cimentar a coroa/ponte no pilar. Se o pilar tiver sido encurtado, certifique-se de que o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X dispõe de espaço suficiente na vertical para ser aparafusado e desaparafusado.
- Envie o ficheiro de desenho para um equipamento de fresagem.

3. Cimentação da coroa/ponte na NobelPearl™ Ceramic Base (procedimento de laboratório):

- Após produzir a restauração finalize-a seguindo as instruções do fabricante do material protético.
- Sele o canal do parafuso com cera.
- Limpe a superfície conforme recomendado pelo fabricante do material de cimentação.
- Cimente a coroa/ponte no NobelPearl™ Ceramic Base de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Quando utilizar um canal do parafuso de diâmetro reduzido, o NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X deve ser introduzido no pilar antes de cimentar a coroa/ponte no pilar. O NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X não pode ser introduzido ou removido depois de cimentar a coroa/ponte.

4. Restauração protética definitiva (procedimento clínico):

Conecte a restauração protética ao implante, aplicando uma ligeira pressão para ajustar a restauração protética até que esta encaixe na posição correta. Aperte a restauração protética a **25 Ncm** com a NobelPearl™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench (chave de torque manual). Não exceda o torque de aperto máximo do NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X de **25 Ncm**. O NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X só pode ser apertado com o torque máximo uma única vez. Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar utilizando uma radiografia.

Tenha em atenção:

As especificações anteriores constituem um resumo das fases operacionais mais importantes. Recomenda-se vivamente que os clínicos sejam orientados por um utilizador experiente.

Disponibilidade:

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.

Fabricante e distribuidor:

 Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Suíça
T: +41 (0) 44 388 36 36

Distribuidor: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia

Distribuído na Austrália por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Austrália
Telefone: +61 1800 804 597

Distribuído na Nova Zelândia por:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nova Zelândia
Telefone: +64 0800 441 657

 0050

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Não esterilizado



Atenção



Data de fabrico



Fabricante



Consultar as instruções de utilização



Esterilizado a vapor



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de catálogo



Número de lote



Data de validade



Manter seco



Manter afastado da luz solar



Não esterilizado

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 não estão necessariamente à escala.