

Peças de substituição Nobel Biocare

Importante – 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 específicos. 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 utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador 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

As peças de substituição são definidas como instrumentos e componentes protéticos da gama de produtos Nobel Biocare que são essenciais para a manutenção de restaurações protéticas existentes em pacientes com implantes e/ou pilares descontinuados (isto é, dispositivos que já não são comercializados).

Os componentes e peças de substituição Nobel Biocare dividem-se nas seguintes categorias, consoante o sistema de implante e a sua utilização.

O-Ring Clinical White

O O-Ring Clinical White (O-ring clínico branco) é um espaçador que é colocado à volta de um pilar com O-ring e deve ser substituído quando os sinais de desgaste se tornam evidentes. O pilar com O-ring é um pilar definitivo para sobredentaduras fixadas por implantes e suportadas por tecido, normalmente com dois ou mais implantes relativamente paralelos (<10°). Os pilares com O-ring destinam-se a ser utilizados com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

O O-Ring Abutment Analog with Spacer (análogo de pilar de O-ring com espaçador) é uma réplica do elemento de retenção (o implante) e do pilar (pilar com O-ring) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal no laboratório para replicar a forma e a posição do implante e do pilar. Os pilares com O-ring destinam-se a ser utilizados com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

O-Ring for Tools

Peça de substituição para utilizar com a chave de torque e o encaixe da chave de torque.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Retainer Ring

O Retainer Ring (anel de retenção) é um retentor que é colocado à volta de um pilar com O-ring e deve ser substituído quando os sinais de desgaste se tornam evidentes. O pilar com O-ring é um pilar definitivo para sobredentaduras fixadas por implantes e suportadas por tecido, normalmente com dois ou mais implantes relativamente paralelos (<10°).

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Transmucosal Abutment Wrench

A Transmucosal Abutment Wrench (chave de pilar transmucoso) é uma chave manual reutilizável, utilizada para colocar e apertar ou desapertar pilares PME e parafusos de pilar com um valor de binário específico.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex

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

Para utilização com o sistema Replace External Hex.

Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL, Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL

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

Para utilização com o sistema Steri-Oss™.

Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex, Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL

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

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Coping Screw Hex 2 mm

O Coping Screw (parafuso de coifa) é um parafuso de implante dentário pré-fabricado, concebido para fixar próteses dentárias ou componentes de sistemas de implantes dentários, como pilares de implantes e pilares de cicatrização de implantes num implante dentário endo-ósseo ou noutro pilar.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace Select.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL

Os parafusos de pilar são parafusos de implante dentário pré-fabricados, concebidos para fixar próteses dentárias ou componentes de sistemas de implantes dentários, como pilares de implantes e pilares de cicatrização de implantes num implante dentário endo-ósseo ou noutro pilar.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Prosthetic screw Unigrip™ Novum, Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Os parafusos protéticos são parafusos de implante dentário pré-fabricados, concebidos para fixar próteses dentárias ou componentes de sistemas de implantes dentários, como pilares de implantes e pilares de cicatrização de implantes num implante dentário endo-ósseo ou noutro pilar.

Para utilização com o Brånemark Novum System.

Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

O Coronal Screw Set (conjunto de parafusos coronais) é um sistema versátil que acomoda implantes paralelos e não paralelos. O sistema de parafusos coronais é geralmente utilizado para pontes de arcada completa ou de amplitude mais curta e para fabricar uma barra em liga fundida para suportar uma sobredentadura.

Para utilização com o sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Parafuso conversor concebido para fixar as opções de prótese dentária Brånemark NP existentes na gama em implantes Brånemark 3.0 descontinuados. O parafuso conversor é utilizado devido a uma configuração diferente do canal do parafuso no antigo implante Brånemark 3.0.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Parafusos clínicos utilizados para encaixar pontes em implantes Novum.

Para utilização com o Brånemark Novum System.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis utilizados em conjunto com parafusos clínicos, parafusos de pilar, parafusos de cobertura, parafusos protéticos e componentes protéticos (por exemplo, parafusos de laboratório, pilares, pilares de cicatrização, coifas de impressão), ferramentas de resgate e stops de broca.

Para utilização com o sistema de pilares de encaixe de bola.

Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75", Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25", Screwdriver Machine Slot

As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis utilizados em conjunto com parafusos clínicos, parafusos de pilar, parafusos de cobertura, parafusos protéticos e componentes protéticos (por exemplo, parafusos de laboratório, pilares, pilares de cicatrização, coifas de impressão), ferramentas de resgate e stops de broca.

Para utilização com o sistema Steri-Oss™ e os sistemas Replace External Hex.

Machine screwdriver hex long, Machine screwdriver slot long, Screwdriver Hexagon 27 mm, Screwdriver Medium 37 mm, Screwdriver Slot Short 27 mm

As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis utilizados em conjunto com parafusos clínicos, parafusos de pilar, parafusos de cobertura, parafusos protéticos e componentes protéticos (por exemplo, parafusos de laboratório, pilares, pilares de cicatrização, coifas de impressão), ferramentas de resgate e stops de broca.

Para utilização com os sistemas Brånemark System®, Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short, Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long

A Torque Wrench Insert Hex (encaixe hexagonal de chave de torque) é uma chave de parafusos reutilizável que é inserida no corpo da chave e é utilizada para auxiliar na colocação e a apertar e desapertar implantes, pilares e parafusos de pilar com um valor de torque específico. Também pode ser utilizada com instrumentos de resgate de implantes e instrumentos de resgate de parafusos de pilar.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

A Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment (encaixe de chave de torque para pilar transmucoso) é uma chave de parafusos reutilizável que é inserida no corpo da chave e é utilizada para auxiliar na colocação e a apertar e desapertar implantes, pilares e parafusos de pilar com um valor de torque específico. Também pode ser utilizada com instrumentos de resgate de implantes e instrumentos de resgate de parafusos de pilar.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.8/4.5 HL

Um análogo de implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal. O análogo de implante é colocado no modelo em gesso do laboratório na localização e posição determinadas para a prótese definitiva.

Para utilização com o sistema Steri-Oss™.

Implant Analog Non-Hex

Um análogo de implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal no laboratório para replicar a forma e a posição do implante. Para utilização com o sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Implant Analog 5.0 HL/6.0 HL/RPL

Um análogo de implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal. O análogo de implante é colocado no modelo em gesso do laboratório na localização e posição determinadas para a prótese definitiva.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Implant Analog 3.5 RPL, Implant Analog 4.3 RPL

Um análogo de implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal no laboratório para replicar a forma e a posição do implante. Para utilização com o sistema Replace External Hex.

Replica Fixture Novum

Uma réplica do implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal no laboratório para replicar a forma e a posição do implante. Para utilização com o Brånemark Novum System.

Implant Replica NobelPerfect® NP, Implant Replica NobelPerfect® RP, Implant Replica NobelPerfect® WP

Uma réplica do implante é uma réplica do elemento de retenção (o implante) de uma restauração dentária e é utilizado durante o fabrico de um modelo principal no laboratório para replicar a forma e a posição do implante. Para utilização com o sistema NobelPerfect®.

Abutment NobelPerfect® NP, Abutment NobelPerfect® RP, Abutment NobelPerfect® WP

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

Para utilização com o sistema NobelPerfect®.

Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP, Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária.

Para utilização com o sistema NobelPerfect®.

Impression Coping to Fixture Novum

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária.

Para utilização com o Brånemark Novum System.

Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária. As coifas de impressão de moldeira aberta são utilizadas com um pino guia. A parte apical da coifa de impressão é fixada à conexão do pilar ou implante com o pino guia.

Para utilização com o sistema Steri-Oss™ Non-Hex.

Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL, Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária. As coifas de impressão de moldeira aberta são utilizadas com um pino guia. A parte apical da coifa de impressão é fixada à conexão do pilar ou implante com o pino guia.

Para utilização com o sistema Steri-Oss™.

Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL, Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária. As coifas de impressão de moldeira aberta são utilizadas com um pino guia. A parte apical da coifa de impressão é fixada à conexão do pilar ou implante com o pino guia.

Para utilização com o sistema Replace External Hex.

Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL, Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implante no laboratório de prótese dentária. As coifas de impressão de moldeira aberta são utilizadas com um pino guia. A parte apical da coifa de impressão é fixada à conexão do pilar ou implante com o pino guia.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 5.0/6.0 HL/RPL

Um pilar pré-fabricado para implante dentário para ser conectado diretamente a um implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar numa reabilitação protética. Inclui um anel em plástico para suportar o enceramento durante o procedimento de laboratório.

Para utilização com os sistemas Steri-Oss™ e Replace External Hex.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic 3.5/4.3 RPL

Um pilar pré-fabricado para implante dentário para ser conectado diretamente a um implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar numa reabilitação protética. Inclui um anel em plástico para suportar o enceramento durante o procedimento de laboratório.

Para utilização com o sistema Replace External Hex.

Os produtos Nobel Biocare destinam-se a ser utilizados numa variedade de configurações. Para obter mais informações, consulte a publicação "Informações de compatibilidade" da Nobel Biocare, navegando até ifu.nobelbiocare.com.

O portfólio de peças de substituição para o Brånemark System® tem o seguinte torque de aperto (Tabela 1):

Tabela 1 – Torque de aperto das peças de substituição para o Brånemark System®

Parafuso de substituição	Torque de aperto
Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm
Prosthetic Screw Slot	
Prosthetic Screw Conical	
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø 3.0	15 Ncm

Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a chave de parafusos Unigrip™. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Portfólio de peças de substituição para o Brånemark System® Novum

O parafuso de substituição para o Brånemark System® Novum tem um torque de aperto de 35 Ncm.

Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a chave de parafusos Unigrip™. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Portfólio de peças de substituição para o sistema NobelPerfect®

Os pilares definitivos para o sistema NobelPerfect® têm um torque de aperto de 35 Ncm.

Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a chave de parafusos Unigrip™. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Portfólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace External Hex

Os parafusos de substituição para Steri-Oss™ e Replace External Hex têm um torque de aperto de 35 Ncm.

Portfólio de peças de substituição para Steri-Oss™ Non-Hex

Os parafusos de substituição para Steri-Oss™ Non-Hex têm um torque de aperto de 35 Ncm.

Utilização prevista/finalidade prevista

O-Ring Clinical White

Destina-se a ser utilizado como componente de um sistema de barra de sobredentadura implanto-suportada para o fabrico e/ou colocação de uma prótese dentária definitiva.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

Destinam-se a ser utilizados no laboratório de prótese dentária para facilitar o fabrico de próteses dentárias.

O-Ring for Tools

N/A, não existe utilização prevista para esta peça de substituição. Consulte a utilização prevista para encaixes de chave de torque.

Retainer Ring

Destina-se a ser utilizado como componente de um sistema de barra de sobredentadura implanto-suportada para o fabrico e/ou colocação de uma prótese dentária definitiva.

Transmucosal Abutment Wrench

Destina-se a ser utilizada para apertar e/ou desapertar componentes de sistemas de implantes dentários com um torque mensurável.

Pilares de cicatrização

Destinam-se a ser temporariamente conectados a um implante dentário ou pilar para implante endo-ósseo, para auxiliar na cicatrização do tecido mole circundante.

Parafusos

Destinam-se a ser utilizados para fixar componentes de sistemas de implantes dentários a um implante dentário ou a outro componente.

Chaves de parafusos

Destinam-se a ser utilizadas para apertar e/ou desapertar os parafusos utilizados para conectar os componentes de sistemas de implantes dentários.

Encaixes de chave de torque

Destinam-se a ser utilizados como interface entre uma chave e o instrumento utilizado para apertar ou desapertar componentes de sistemas de implantes dentários.

Réplica do implante, análogo de implante e réplica da barra

Destinam-se a ser utilizados no laboratório de prótese dentária para facilitar o fabrico de próteses dentárias.

Pilares NobelPerfect®

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endo-ósseo para auxiliar na colocação de uma prótese dentária.

Impression Coping, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Destinam-se a ser utilizados para transferir a direção, posição ou orientação de um implante dentário para um modelo do paciente.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endo-ósseo para auxiliar na colocação de uma prótese dentária.

Indicações

O-Ring Clinical White

Os pilares para implantes dentários e anéis de retenção são indicados para serem utilizados no maxilar ou na mandíbula para suportar restaurações dentárias de modo a restaurar a função mastigatória.

O-Ring Abutment Analog with Spacer

Iguais à utilização prevista/finalidade prevista.

O-Ring for Tools

O O-Ring for Tools (O-ring para ferramentas) é uma peça de substituição utilizada em conjunto com a chave de torque e o encaixe de chave de torque e, por conseguinte, segue essa indicação.

Retainer Ring

Os pilares para implantes dentários e anéis de retenção são indicados para serem utilizados no maxilar ou na mandíbula para suportar restaurações dentárias de modo a restaurar a função mastigatória.

Transmucosal Abutment Wrench

As chaves de torque manuais são indicadas para utilização com pilares e parafusos de pilar da Nobel Biocare, para assegurar que é alcançado o torque desejado durante a colocação do pilar ou parafuso. As chaves de torque manuais podem ser utilizadas como uma alternativa às chaves de torque mecânicas.

Pilares de cicatrização

Os pilares de cicatrização são indicados para utilização com implantes dentários endo-ósseos ou pilares de implante no maxilar ou na mandíbula para auxiliar em procedimentos de restaurações unitárias a arcadas completas.

Coping Screw Hex 2 mm, Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex, Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex

Iguais à utilização prevista/finalidade prevista.

Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, Prosthetic Screw Unigrip™ Novum

Indicados para serem utilizados para fixar uma estrutura ou pilar dentário num implante dentário no maxilar ou na mandíbula para auxiliar nas restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Lower bar screw Unigrip™ Novum

Indicados para serem utilizados para fixar uma estrutura ou pilar dentário num implante dentário na mandíbula para auxiliar nas restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3

Indicados para serem utilizados para fixar um componente de um sistema de implantes dentários a um implante dentário ou a outro componente.

Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon

Indicados para serem utilizados para fixar uma estrutura ou pilar dentário num implante dentário no maxilar ou na mandíbula para auxiliar nas restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Chaves de parafusos

Iguais à utilização prevista/finalidade prevista.

Encaixes de chave de torque

Os encaixes de chaves de torque são indicados para utilização como interface entre uma chave e o instrumento utilizado para apertar ou desapertar componentes de sistemas de implantes dentários.

Réplica do implante, análogo de implante e réplica da barra

Iguais à utilização prevista/finalidade prevista.

Pilares NobelPerfect®

Os pilares NobelPerfect® são componentes protéticos pré-fabricados diretamente conectados aos implantes dentários endo-ósseos e são indicados para utilização como auxiliares na reabilitação protética.

Coifas de impressão

As coifas de impressão são indicadas para serem conectadas diretamente a um implante dentário ou pilar para implante para serem utilizadas para transferir a localização e orientação do implante dentário ou do pilar do maxilar edêntulo ou parcialmente edêntulo do paciente para um modelo principal no laboratório de prótese dentária, utilizando uma técnica de impressão de moldeira aberta ou moldeira fechada.

Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open

Iguais à utilização prevista/finalidade prevista.

Direct Abut Engaging/Non-Engaging Gold/Plastic

Um componente protético pré-fabricado diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo e indicado para utilização como auxiliar na reabilitação protética.

Contraindicações

É contraindicada a utilização de peças de substituição em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a silicone branco com dureza Shore 80, silicone com dureza Shore 70, aço inoxidável, titânio não ligado de grau 4, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio), latão, POM (poliacetal), liga de alumínio e/ou liga de ouro.

Materiais

Nome do produto	Informações sobre materiais
O-Ring Clinical White	Silicone branco de dureza Shore 80
O-Ring Abutment Analog with Spacer	Latão
O-Ring for Tools	Silicone de dureza Shore 70
Retainer Ring	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Transmucosal Abutment Wrench	Titânio não ligado de grau 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Coping Screw Hex 2 mm	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment Screw TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Prosthetic Screw Unigrip™ Novum	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Lower bar screw Unigrip™ Novum	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Prosthetic Screw Conical	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Prosthetic Screw Slot	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Prosthetic Screw Internal Hexagon	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	Aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3 e titânio não ligado de grau 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	Aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3 e titânio não ligado de grau 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
Screwdriver Machine Slot	Aço inoxidável 1.4543 GG em conformidade com a norma ASTM F899.
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899.
Machine Screwdriver Hex Long	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.
Machine Screwdriver Slot Short	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.
Machine Screwdriver Slot Long	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.
Screwdriver Hexagon 27 mm	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899, aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3 e aço inoxidável 1.4301/aço austenítico AISI 304 em conformidade com a norma ASTM F899.
Screwdriver Medium 37 mm	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899, aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3 e aço inoxidável 1.4301/aço austenítico AISI 304 em conformidade com a norma ASTM F899.
Screwdriver Slot Short 27 mm	Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899, aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3 e aço inoxidável 1.4301/aço austenítico AISI 304 em conformidade com a norma ASTM F899.
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	Aço inoxidável 1.4543 GG em conformidade com a norma ASTM F899 e silicone de dureza Shore 70.
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	Aço inoxidável 1.4543 GG em conformidade com a norma ASTM F899 e silicone de dureza Shore 70.
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 em conformidade com a norma ASTM F899 e silicone de dureza Shore 70.

Implant Analog 3.8/4.5 HL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 5.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 6.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Replica NobelPerfect® NP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Replica NobelPerfect® WP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Replica NobelPerfect® RP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 3.5 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Analog 4.3 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Replica Fixture Novum	Liga de alumínio (SM01-1057)
Implant Analog Non-Hex	Liga de alumínio (SM01-1057)
Abutment NobelPerfect® NP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® RP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Abutment NobelPerfect® WP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® NP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Impl Level Impr Coping NobelPerfect® RP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Implant Lev Impr Coping NobelPerfect® WP	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Impression Coping to Fixture Novum	Titânio não ligado de grau 1 em conformidade com a norma ASTM F67 e aço inoxidável 1.4305/aço austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3.
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 3.25 HL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Transfer Assy Hex Open Tray 3.5D 3.5 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Transfer Assy Hex Open Tray 4.5D 4.3 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Transf Assy Hex Open Tray 6D 5.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Transf Assy Hex Open Tray 6D 6.0 HL/RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Transf Assy Hex Open Tray 4.5 3.8/4.5 HL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e silicone de dureza Shore 70.
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	Liga de ouro, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	Liga de ouro, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	Liga de ouro, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	Liga de ouro, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e POM (poliacetal) em conformidade com a norma ASTM D6778.
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Precauções

Gerais

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prosthodontista e o técnico de laboratório de prótese dentária.

As peças de substituição da Nobel Biocare só podem ser utilizadas com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare ou de terceiros. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com as peças de substituição da Nobel Biocare pode levar ao fracasso do produto, a lesões dos tecidos ou a resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento para evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos cirúrgicos e/ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, terão de ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

Após a cirurgia

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores e grupos de pacientes previstos

As peças de substituição destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As peças de substituição destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados a peças de substituição

As peças de substituição fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados a peças de substituição

Pilares

A colocação deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Durante a colocação ou remoção do pilar, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os pilares para implantes fazem parte de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode sentir efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, tártaro, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

Parafusos

Durante a colocação ou remoção do parafuso, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Quando necessário nos termos do Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (RDM; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente aos pilares e parafusos. Pode obter o SSCP no seguinte website:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED)

Aviso relativamente a incidentes graves

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos): caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Chaves de torque e chaves de parafusos

Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Instrumentos concebidos para utilização clínica

Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Dispositivos de laboratório

Nenhum conhecido.

Procedimento de manuseamento

Brånemark System®

Procedimentos clínicos

- Seleccione o parafuso adequado para o pilar ou estrutura.
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar ou na estrutura e coloque o conjunto no implante ou no pilar.
- Aperte o parafuso utilizando a chave de parafusos adequada e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética). Consulte as Instruções de utilização IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte a Tabela 1 para saber quais as chaves de parafusos e torques de aperto compatíveis.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Brånemark System® Novum

Procedimentos clínicos

- Conecte a coifa de impressão ao implante. Certifique-se de que a conexão está limpa e livre de tecidos. Utilize a chave de parafusos Unigrip™ e aperte manualmente o pino.
- Recomenda-se a verificação do encaixe correto utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a ponteira da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão adequado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaperte o pino da coifa de impressão, remova a moldeira e envie-a para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento de laboratório

- Encaixe a réplica do implante (Replica Fixture Novum) na coifa de impressão.
- Crie um modelo principal com tecido mole removível.
- Siga as instruções de envio para o serviço de Digitalização e Desenho NobelProcera®.

Procedimentos clínicos

- Após receber a restauração finalizada, conecte-a com o Prosthetic Screw Unigrip™ Novum (parafuso protético). Aperte o parafuso com 35 Ncm, utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Se for necessária a substituição do parafuso da barra, utilize o Lower bar screw Unigrip™ Novum (parafuso de barra inferior) e aperte-o com 35 Ncm com a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Sistema NobelPerfect®

Procedimentos clínicos

- Conecte a coifa de impressão ao implante e aperte manualmente com a chave de parafusos Unigrip™.
- Recomenda-se a verificação do encaixe correto utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a ponteira da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão adequado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Remova a moldeira de impressão e desaperte a coifa de impressão do implante. Volte a encaixar a coifa de impressão na impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento de laboratório

- Após receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Crie um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte o pilar à réplica do implante e verifique a folga oclusal. Utilize o parafuso de laboratório NobelReplace® para processar o pilar no laboratório.

- Modifique o pilar, caso seja necessário. Não modifique a conexão do pilar. A réplica do implante pode ser utilizada para proteger a interface do pilar.
- Produza a coroa com a técnica NobelProcera® ou com uma técnica de fundição convencional.

Procedimentos clínicos

- Limpe e desinfete o pilar e a coroa após os receber do laboratório de prótese dentária.
- Conecte o pilar ao implante e aperte com 35 Ncm utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

- Recomenda-se a verificação do encaixe correto utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a cabeça do parafuso clínico com fita de Teflon.
- Cimente a coroa definitiva utilizando procedimentos convencionais. Remova o cimento em excesso.
- Caso seja necessário um parafuso de substituição para uma restauração NobelPerfect®, deve ser utilizado um parafuso NobelReplace® correspondente (para NP: artigo n.º 36818, para RP e WP: artigo n.º 29475).

Atenção Não utilize cimento provisório para cimentar coroas cerâmicas devido ao elevado risco de microfraturas.

NobelPerfect® – Pilares de cicatrização

Procedimentos clínicos

- Selecione um pilar de cicatrização adequado e verifique a folga oclusal.
- Aperte manualmente o pilar de cicatrização com a chave de parafusos Unigrip™.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

- Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.

Steri-Oss™ e Replace External Hex

Steri-Oss™ e Replace External Hex – Pilar com O-ring

Para substituir o O-ring ou o anel de retenção, remova a peça antiga e coloque um novo O-ring ou anel de retenção no seu lugar.

Steri-Oss™ e Replace External Hex – Restaurações ao nível do implante

Procedimentos clínicos

- Conecte a coifa de impressão ao implante e aperte manualmente com a Screwdriver Hex 0.050" adequada.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado da coifa de impressão utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a ponteira da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.

- Injete o material de impressão adequado ao redor da coifa de impressão e na moldeira.
- Faça uma toma de impressão.
- Desaperte o pino da coifa de impressão e remova a moldeira de impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento de laboratório

- Após receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Crie um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte a coifa em ouro à réplica e produza a restauração protética definitiva com uma técnica de fundição convencional. É recomendado fundir as ligas.

Atenção Não aplique um jato para limpar as superfícies de encaixe.

- Finalize a restauração, seguindo as instruções do fabricante do material protético.

Procedimentos clínicos

- Após receber a restauração, limpe e desinfete a mesma seguindo as instruções do fabricante do material protético.
- Conecte a restauração ao implante com parafusos clínicos, utilizando a Screwdriver Hex 0.050" adequada.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

- Recomenda-se a verificação do encaixe correto utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a cabeça do parafuso clínico com fita de Teflon e feche o orifício de acesso ao parafuso com compósito.

Steri-Oss™ Non-hex

Procedimentos clínicos

- Conecte a coifa de impressão ao implante e aperte manualmente com a Screwdriver Hex 0.050" adequada.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado da coifa de impressão utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a ponteira da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão adequado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaperte o pino da coifa de impressão e remova a moldeira de impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento de laboratório

- Após receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Crie um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte e aperte manualmente o Coronal Screw Set nas réplicas utilizando a Screwdriver Hex 0.050" adequada.
- Crie uma barra em liga fundida seguindo os procedimentos convencionais.

- Processe as aderências na sobredentadura.
- Conclua e finalize a restauração.

Procedimentos clínicos

- Aperte a estrutura com 20 Ncm utilizando a Manual Torque Wrench Prosthetic e a Screwdriver Hex 0.050" adequada.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o parafuso pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no componente.

Ball Abutment

Procedimento clínico com chave de parafusos manual

- Encaixe a Screwdriver Manual Ball Abutment (chave de parafusos manual para pilares de encaixe de bola) com uma ligeira pressão no pilar de encaixe de bola.
- Aperte manualmente o pilar.

Procedimento clínico com chave de parafusos mecânica

- Conecte a chave de parafusos à Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Encaixe a chave de parafusos com uma ligeira pressão no pilar de encaixe de bola e aperte-o com 15 Ncm.

Para obter instruções adicionais, consulte as Instruções de utilização IFU1024 referentes a pilares de encaixe de bola. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Para ajustar a retenção das Gold Caps (tampas em ouro) dentro da sobredentadura, gire o retentor de lamela no sentido dos ponteiros do relógio (aumentando) ou no sentido oposto (diminuindo) com a Screwdriver/Activator (chave/ativador).

Nota Não dê mais do que uma volta com a Screwdriver/Activator.

Outras peças de substituição/parafusos

- Caso seja necessário substituir o parafuso clínico, selecione o parafuso adequado para a estrutura.
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso na estrutura e coloque o conjunto no implante.
- Aperte o parafuso com a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic de acordo com as instruções do fabricante do implante.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Informações de reutilização e esterilidade

Os Healing Abutments foram esterilizados por irradiação e destinam-se apenas a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

Atenção Os Healing Abutments são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

Os O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect® e Direct Abutments Gold/Plastic são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Atenção Os O-Ring Clinical White, Coping Screw Hex, Retainer Ring, Coronal Screw Set, Abutment Screw TorqTite™, Prosthetic screw Unigrip™ Novum Lower bar screw Unigrip™ Novum, Abutment NobelPerfect®, Converter Screw Titanium Unigrip™ Prosthetic Screw Conical, Prosthetic Screw Slot, Prosthetic Screw Internal Hexagon, O-Ring for Tools 2 sets e Direct Abutments Gold/Plastic são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

As Implant Replicas e o Implant Analog são utilizados apenas no laboratório de prótese dentária (não se destina a utilização intraoral) e não possuem requisitos de limpeza e/ou esterilização.

Os Screwdriver Hex, Transmucosal Abutment Wrench, Screwdriver Machine Slot, Torque Wrench Insert Hex, Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment, O-Ring Abutment Analog w Spacer, Screwdriver Manual Ball Abutment, Implant Lev Impr Coping NobelPerfect®, Impression Coping to Fixture Novum, Thread Timed Transfer Pin, Transfer Assy Hex Open Tray, Machine screwdriver, Screwdriver Medium, Screwdriver Slot Short e Screwdriver Hexagon são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Inspecione quanto a corrosão visível, se aplicável, e quanto a danos e desgaste mecânico.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

Instruções de limpeza e esterilização

Estes produtos destinam-se a ser limpos e esterilizados. Para obter mais informações, consulte a publicação **Instruções de limpeza e esterilização** da Nobel Biocare, navegando até ifu.nobelbiocare.com.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

Estes produtos são fabricados a partir de um material metálico que pode ser afetado por energia de RM. Para obter mais informações, consulte a publicação **Informações de segurança para RM** da Nobel Biocare, navegando até ifu.nobelbiocare.com.

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os dispositivos só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os dispositivos, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a fracassos.

Eliminação

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor

Fabricante



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suécia
www.nobelbiocare.com

Pessoa responsável no Reino Unido



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Reino Unido

Distribuído na Turquia por

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefone: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

Distribuído na Austrália por

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
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

Marcação CE para dispositivos de Classe I



Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb



Marcação UKCA para dispositivos de Classe I



Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIa/IIb



Nota Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação de conformidade aplicável a cada dispositivo.

Nota Relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá, é possível que nem todos os produtos descritos nas Instruções de utilização tenham uma licença de dispositivo de acordo com a lei canadiana.

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12/pkg	73327470000001506W
Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm	73327470000001777J

Screwdriver Medium 37 mm	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Machine Screwdriver Hex Long	73327470000001797N
Machine Screwdriver Slot Short	73327470000001797N
Machine Screwdriver Slot Long	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic Screw Unigrip™ Novum 2-pack	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pack	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mm D 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3.5 mm D 3.5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mm D 4.3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mm D 5.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mm D 6.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mm D 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg	73327470000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex	73327470000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000002316X
O-Ring for Tools 2 sets of 5/pkg	PEÇA DE SUBSTITUIÇÃO SEM MARCAÇÃO CE
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K

Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K

Avisos legais

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. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.

Glossário de símbolos

Consulte o rótulo da embalagem para ver os símbolos aplicáveis relacionados com o produto. No rótulo da embalagem, pode encontrar vários símbolos que transmitem informações específicas sobre o produto e/ou a sua utilização. Para obter mais informações, consulte a publicação da Nobel Biocare relativa ao **Glossário de símbolos**, navegando até ifu.nobelbiocare.com.