

# Pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia

## Para conexão cônica interna Nobel Biocare

### Instruções de utilização



#### Importante: ler 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 directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de, 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 respectivas aplicações. Em casos 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:

O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (Pilar com Conexão de Parafuso Angulado de Zircónia) da Nobel Biocare é um pilar dentário personalizado. O pilar encaixa directamente nos implantes dentários endo-ósseos e fornece uma plataforma para restauração. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia foi desenhado e fabricado individualmente para corresponder às necessidades específicas de cada paciente. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia é feito de zircónia e fornecido com um adaptador de titânio e um parafuso clínico Omnigrip™.

#### 1 Disponibilidade do pilar NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia e torque de aperto do parafuso (clínico)

Conexão	Plataforma	Ncm
Conexão cônica interna Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

**Importante:** os pilares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia e respectivos parafusos (clínicos) Omnigrip™ requerem o uso de chaves de parafusos Omnigrip™ especiais.

##### Utilização prevista:

O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia da Nobel Biocare é um pilar dentário personalizado. O pilar coloca-se e encaixa directamente no implante dentário endo-ósseo e fornece uma plataforma para restauração. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia é desenhado e fabricado individualmente para satisfazer as necessidades clínicas de cada paciente. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia é feito de zircónia e fornecido com um adaptador de titânio e um parafuso clínico Omnigrip™.

##### Indicações:

O pilar NobelProcera® Angulated Screw Channel é um componente protético pré-fabricado, directamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

##### Contra-indicações:

O tratamento de pacientes com condições de carga elevada previstas, por exemplo bruxismo grave, e/ou de pacientes com reacções alérgicas conhecidas a quaisquer materiais utilizados durante o procedimento é contra-indicado.

##### Atenção:

O NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP não é recomendado para utilização posterior.

##### Instruções de utilização:

Recomenda-se vivamente que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar 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](http://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 objectivo.

##### Instruções para laboratório de prótese dentária:

###### Desenho do pilar NobelProcera® CAD:

Digitalize e importe a situação clínica para o software:

- Selecione e coloque cuidadosamente o localizador de posição do pilar NobelProcera® para facilitar a profundidade e orientação corretas do implante no software front-end (de módulos), antes de desenhar o pilar.
- Digitalize a situação clínica e os localizadores de posição do pilar com um scanner NobelProcera® (ou com um sistema NobelProcera® aprovado), de acordo com o tutorial incluído no software.
- Depois de efectuar a digitalização, abra o módulo do pilar CAD e desenhe o seu pilar, seguindo as instruções do tutorial do software, de acordo com as necessidades clínicas do paciente e garantido um suporte adequado para o material de revestimento ou para a retenção da coroa.
- Ao desenhar o pilar, recomenda-se que evite margens com comprimento superior a 4mm combinadas com ângulos do corpo do pilar que ultrapassem os 30 graus.

###### Desenho do pilar NobelProcera® Wax-up (pilar de enceramento):

Digitalize e importe a situação clínica para o software:

- Se não foi utilizada cera óptica, a superfície tem de ser revestida com um spray de digitalização óptica convencional.
- Desenhe o pilar de modo a fornecer retenção de coroa adequada ou suporte para o material de revestimento.

##### Recomendações sobre o desenho:

Embora a forma mínima do desenho seja controlada pelo software, a lista seguinte inclui algumas recomendações básicas sobre o desenho:

- Altura mínima = 4 mm superior à plataforma do implante para permitir retenção protética suficiente.
- Altura máxima = 20 mm e diâmetro máximo de 20 mm.
- Restrições exteriores máximas são um diâmetro de 16 mm e altura de 15 mm.
- As restrições mínimas e máximas são impostas pelo software.
- Após desenhar o pilar, envie a encomenda para a fábrica de produção NobelProcera®.

Consulte a Tabela 2 para obter mais recomendações referentes ao desenho.

## 2 Recomendações sobre o desenho do ângulo do pilar Zirconia

### Ângulo máximo recomendado

Altura da margem	Ângulo máximo recomendado do corpo superior
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

**Nota:** os parafusos laboratoriais Omnigrip™ (identificados por um código de cor azul no parafuso) estão disponíveis para a fixação provisória dos pilares – utilizados na fase final da restauração no laboratório de prótese dentária.

##### Procedimentos de finalização para pilares NobelProcera® ASC Abutments Zirconia:

- Se necessário, efectue pequenos ajustes com uma broca de diamante ou um disco flexível de precisão fina, a baixa pressão e com irrigação abundante.
- Um acabamento de superfície adequado é obrigatório se efectuar pequenos ajustes nas estruturas sinterizadas.
- Aplique um jacto de areia com um bar de pressão máxima, utilizando óxido de alumínio com uma granulidade de 110µm a uma distância aproximada de 10 mm.
- Limpe numa unidade de limpeza por ultra-sons.
- Para restaurações unitárias aparafusadas é possível aplicar cerâmicas dentárias (material de revestimento) directamente no pilar.

##### Para obter sucesso clínico a longo prazo, siga as recomendações e instruções de manuseamento fornecidas pelo fabricante do material de revestimento.

- Se for preciso utilizar uma coroa ou ponte de retenção cimentada, siga o fluxo de trabalho actual referente ao fabrico individual desta restauração. Consulte as Instruções de Utilização da coroa e da ponte NobelProcera® e os tutoriais do software relativos ao fabrico desta restauração.

##### Procedimento clínico:

1. Certifique-se de que o adaptador está correctamente encaixado no pilar, insira o parafuso no pilar e coloque o conjunto no implante. Recomenda-se que verifique o encaixe do pilar definitivo utilizando a técnica adequada.

**Nota:** Após a colocação do pilar, se por qualquer motivo for necessário remover o pilar do encaixe no ambiente oral, é possível que o adaptador metálico do pilar permaneça no implante. Neste caso, o adaptador metálico pode ser facilmente removido, sem aplicar muita força, utilizando o Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection (instrumento de recuperação do pilar da conexão cônica em zircónia) da Nobel Biocare.

2. Aperte o parafuso clínico ao pilar a **35 Ncm**, utilizando a chave de torque correspondente da Nobel Biocare e a chave de parafusos Omnigrip™.
3. Após inserir o pilar no implante, verificar o respectivo encaixe e aplicar o torque definido, pode vedar o orifício de acesso ao parafuso da coroa aparafusada, seguindo os procedimentos convencionais. Em alternativa, se pretender cimentar a coroa ou ponte final, siga os procedimentos convencionais e remova todo o cimento em excesso.

**Aviso:** devido ao tamanho reduzido dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

**Precauções/Aviso:** aconselha-se o clínico a efectuar um seguimento regular do paciente e a informá-lo sobre como manter uma boa higiene oral.

**Atenção:** o torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os 35 Ncm. Apertar demasiado o pilar pode provocar fracturas no parafuso.

O pilares ASC são fornecidos com parafusos Omnigrip™ (identificados pelo código de cor azul na cabeça do parafuso) e exigem a utilização da chave de parafusos Omnigrip™ (identificada pelo código de cor azul – anel azul no cabo). Os parafusos e a chave de parafusos Omnigrip™ não são compatíveis com o sistema Unigrip™.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos de laboratório de prótese dentária e de restauração, consulte as orientações de tratamento “Procedures & products” (procedimentos e produtos), disponíveis em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico/profissional de saúde a efectuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

### Materiais:

Pilares ASC Abutments Zirconia: óxido de zircónio estabilizado com ítrio.

Adaptador para pilar ASC: liga de Titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Parafusos clínicos: liga de Titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

### Instruções de limpeza e esterilização:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e terá de ser limpo e esterilizado antes da respectiva utilização.

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

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) durante 3 minutos.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas directrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre MRI, para Produtos Nobel Biocare), disponíveis em [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

**Aviso:** a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas

**Atenção:** este é um produto de utilização única, que não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar uma perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

### Informações de segurança para IRM:

Tenha em atenção que este produto não foi testado tendo em consideração o aquecimento ou a 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 ser exposto à luz solar directa. O armazenamento incorrecto pode influenciar as características do dispositivo, resultando em 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](http://www.nobelbiocare.com)



### Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto 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.