

Ponte sobre implantes e estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo)

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 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 médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista 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:

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo altamente translúcida em múltiplas camadas) é uma ponte personalizada sobre implantes dentários, de contorno completo, suportada por implantes e aparafusada, fabricada em zircónia altamente translúcida em múltiplas camadas, para os pacientes edêntulos e parcialmente edêntulos.

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo altamente translúcida em múltiplas camadas) está disponível para conexão cônica interna, para conexão tri-channel interna, para conexão hexagonal externa e para os MUA (pilares Multi-unit) da Nobel Biocare.

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo altamente translúcida em múltiplas camadas) para conexão cônica interna da Nobel Biocare inclui adaptadores clínicos de metal e parafusos clínicos Omnigrip™ que são fornecidos com o produto. Nos MUA, os parafusos clínicos protéticos estão incluídos com o produto. Para as conexões hexagonal externa e tri-channel interna, os parafusos clínicos Omnigrip™ são fornecidos com o produto.

A estrutura de ponte sobre implantes em zircónia NobelProcera® HT ML (altamente translúcida em múltiplas camadas) é uma ponte personalizada sobre implantes dentários, suportada por implantes e aparafusada, fabricada em zircónia altamente translúcida em múltiplas camadas, para os pacientes edêntulos e parcialmente edêntulos.

A estrutura de ponte sobre implantes em zircónia NobelProcera® HT ML (altamente translúcida em múltiplas camadas) está disponível para conexão cônica interna, para conexão hexagonal externa, para conexão tri-channel interna e para os MUA (pilares Multi-unit) da Nobel Biocare.

A estrutura de ponte sobre implantes em zircónia NobelProcera® HT ML (altamente translúcida em múltiplas camadas) para conexão cônica interna inclui adaptadores

clínicos de metal e parafusos clínicos Omnigrip™ que são fornecidos com o produto. Nos MUA, os parafusos clínicos protéticos estão incluídos com o produto. Para as conexões hexagonal externa e tri-channel interna, os parafusos clínicos são fornecidos com o produto.

Nota: para a conexão cônica interna estão disponíveis adaptadores de laboratório em metal e parafusos de laboratório Omnigrip™.

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML (altamente translúcida em múltiplas camadas) (FCZ e estrutura) destina-se a pacientes com vários dentes em falta – entre 2 e 5 unidades. O desenho da ponte sobre implantes FCZ (zircónia de contorno completo) e estrutura Zr (zircónia) é efetuado num laboratório de prótese dentária, hospital ou consultório através da digitalização, desenho e encomenda da restauração com o sistema NobelProcera® (NobelDesign) ou um sistema CAD de outro fabricante suportado. A restauração, após ser encomendada, é enviada eletronicamente a um dos centros de fresagem centralizados NobelProcera® para fabrico.

A

Torques de aperto máximo

Nível do implante e MUA (pilar Multi-unit)

Parafuso clínico	Torque de aperto nominal
Nível do implante (parafuso clínico)	35 Ncm
Nível MUA (parafuso protético)	15 Ncm

Utilização prevista:

A ponte sobre implantes e a estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) são pontes personalizadas sobre implantes dentários. A ponte sobre implantes encaixa diretamente nos implantes dentários endo-ósseos e/ou nos pilares Multi-unit da Nobel Biocare com parafusos clínicos e fornece uma plataforma para a restauração.

A ponte sobre implantes e a estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) são desenhadas e fabricadas individualmente para corresponder às necessidades específicas do paciente.

Os adaptadores clínicos de metal destinam-se a ser inseridos na ponte sobre implantes em zircónia (FCZ e estrutura) para servir de interface em todas as interfaces de implantes CC (conexão cônica) entre a ponte sobre implantes e o implante.

Os adaptadores de laboratório em metal destinam-se a ser inseridos na ponte sobre implantes em zircónia (FCZ e estrutura) para servir de interface em todas as interfaces de implantes CC (conexão cônica) entre a ponte sobre implantes e a réplica do implante, exclusivamente para utilização em laboratório.

Indicações:

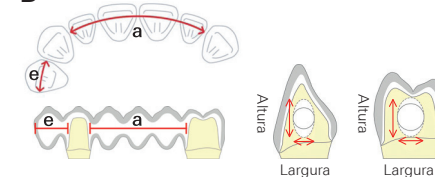
A ponte sobre implantes e a estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) são indicadas para utilização como uma ponte de forma anatômica e/ou estrutura no tratamento de maxilares parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de restaurar a função mastigatória.

Os adaptadores clínicos de metal são indicados para suporte clínico a longo prazo de restaurações CC (tanto para FCZ como para estrutura) servindo de ligação entre implantes e zircónia.

Os adaptadores de laboratório em metal são indicados para suporte a curto prazo de restaurações CC (tanto para FCZ como para estrutura) servindo de ligação entre réplicas dos implantes e zircónia durante os procedimentos laboratoriais.

A ponte sobre implante e estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) devem ser desenhadas de modo a encaixar num bloco de 20.5mm (altura) x 16.8 (largura) x 56mm (comprimento). A dimensão do conector de uma estrutura multi-unit depende da distância entre os encaixes do implante (consulte a tabela abaixo e as ilustrações em B que indicam e definem os requisitos mínimos a cumprir).

B



B

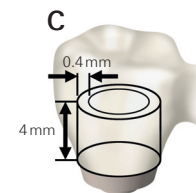
Restrições do produto

Tipo/posição	Comprimento [mm] a = Comprimento do arco e = Comprimento da extensão	Conector e secção transversal mínimos altura x largura (mm) / Ø (mm)
Arco em suspensão livre, Qualquer posição	0.8 < a ≤ 21.0 21.0 < a ≤ 35.0	4.0 x 2.5 / Ø = 4.95 4.0 x 3.0 / Ø = 5.95
Extensão, Qualquer posição	e ≤ 10.0	

– Para uma altura de 4mm é necessário que o material tenha uma espessura mínima de 0.4mm desde a superfície de encaixe (C).

Geralmente, a espessura mínima do material de zircónia suportada é de 0.4mm.

Não é possível produzir encaixes de implantes com uma distância inferior a 1.2mm uns dos outros.



Contraindicações:

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) e a ponte sobre implantes de estrutura em zircónia NobelProcera® HT ML são contraindicadas em:

- pacientes com tendências parafuncionais, por exemplo, bruxismo e/ou ranger os dentes;
- casos em que o comprimento ultrapassa os limites máximos e a espessura mínima indicados;
- pacientes com alergia ou hipersensibilidade a zircónia – policristal de zircónia tetragonal estabilizada com itria (6 a 8 Y-TZP), titânio CP ou liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

É contraindicada a utilização de parafusos e chaves de parafusos diferentes das indicadas – Omnigrip™ para conexão cônica e Unigrip™ para todas as outras conexões.

É contraindicada a utilização da ponte sobre implantes HT ML sem o adaptador clínico de metal nas interfaces de conexão cônica.

É contraindicada a utilização da ponte sobre implantes e da estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) em conexão cônica interna, conexão tri-channel interna e conexão hexagonal externa com divergência de implante superior a 20° entre todos os implantes.

São contraindicadas a ponte sobre implantes e estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) em MUA (pilares Multi-unit) com uma divergência de implante superior a 40° entre todos os implantes.

Se ocorrer uma mistura entre a ponte sobre implantes e estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) ao nível do implante e MUA (pilar Multi-unit), uma divergência de implante superior a 20° entre todos os implantes é contraindicada.

É contraindicada a utilização de discos de separação, brocas de diamante afiadas e/ou qualquer coisa que origine arestas cortantes na ponte sobre implantes e estrutura NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo).

É contraindicado efetuar modificações na área de encaixe da ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo), na estrutura da ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML ou nos adaptadores de metal, pois pode afetar/prejudicar a respetiva força ou encaixe.

Avisos:

Não utilize adaptadores de laboratório em metal ou parafusos de laboratório no paciente.

Atenção:

Geral:

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

Antes da cirurgia:

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistêmicos 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, esteroidoterapia, 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.

Durante a cirurgia:

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Após a cirurgia:

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico/profissional de saúde 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.

Procedimentos de manuseamento:

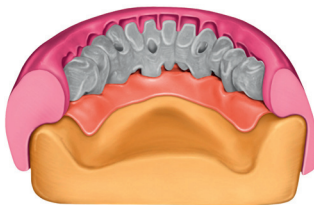
Procedimentos clínicos:

Registe uma impressão convencional utilizando uma coifa de impressão de moldeira aberta ou fechada, seguindo os procedimentos clínicos padrão para operações protéticas.

Procedimento de laboratório:

Crie um modelo de trabalho com material gengival removível seguindo procedimentos de laboratório convencionais padrão.

Crie um dispositivo de montagem de verificação seguindo procedimentos de laboratório convencionais padrão.



Procedimentos clínicos:

Verifique utilizando procedimentos clínicos padrão para dentisteria operatória em que o modelo original e a situação clínica do paciente são os mesmos.

Procedimento de laboratório:

Selecione e coloque cuidadosamente os localizadores de posição apropriados no modelo original para facilitar a captura da profundidade e orientação correta do implante no software front-end (de módulos), antes de desenhar a ponte sobre implantes.

Digitalize o molde definitivo com os localizadores de posição do modelo pré-montados, utilizando um scanner NobelProcera® (ou um sistema Nobel Biocare® aprovado) e, opcionalmente, a configuração dos dentes de diagnóstico, de acordo com o tutorial incluído no software.

Depois de efetuar a digitalização, abra o módulo CAD relevante e desenhe a ponte sobre implantes, seguindo as instruções do tutorial do software, de acordo com as necessidades clínicas do paciente.

Nota: antes de digitalizar, certifique-se de que os localizadores de posição de digitalização estão encaixados firmemente nas réplicas do implante.

Envie o ficheiro com os dados da digitalização e desenho para o centro de produção Nobel Biocare.

Após a entrega, verifique a precisão do ajuste no molde definitivo.

Recomendações:

Verifique regularmente os localizadores de posição de digitalização quanto a danos e imperfeições com uma lupa ou microscópio.

Confirme que se encaixam corretamente nas réplicas do implante.

Inspeccione regularmente as roscas quanto a danos e quanto ao alinhamento.

Limpe os localizadores de posição e as réplicas na unidade ultrassônica e remova todos os materiais estranhos (por exemplo, spray CAD, oleosidade dos dedos, pedaços/pó de gesso).

Após receber a ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) ou a estrutura de ponte sobre implantes em zircônia zircônia NobelProcera® HT ML das instalações de produção da Nobel Biocare:

Procedimento de acabamento para estrutura da ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML:

Se necessário, efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e irrigação abundante.

Quando são feitos ajustes junto à conexão (ao implante/adaptador de metal) é necessário utilizar análogos de proteção.

Respeite as dimensões mínimas referidas anteriormente (ilustrações A, B e C).

Aplique cerâmica dentária compatível com óxido de zircônio (dentro do intervalo de valores do CTE [coeficiente de expansão térmica] do material de zircônia).

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

Os adaptadores de laboratório em metal (se existentes) e os parafusos de laboratório apenas devem ser utilizados no laboratório de prótese dentária e não no paciente.

Procedimento de acabamento para ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo):

Se necessário, efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e irrigação abundante.

Respeite as dimensões mínimas referidas anteriormente (ilustrações A, B e C).

O polimento adequado da superfície oclusal deve ser feito com um conjunto de polimento de silicone apropriado concebido para polir a superfície oclusal de zircônia.

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) é fornecida ao laboratório na tonalidade selecionada. É possível acrescentar pigmentos adicionais à ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) para obter a cor final pretendida. Podem ser utilizados materiais de pigmentação cerâmicos compatíveis com óxido de zircônio (dentro do intervalo de valores do CTE do material de zircônia).

Se desejar, a ponte sobre implantes FCZ pode ser individualizada através do método de redução. Para tal, reduz-se a superfície bucal. Certifique-se de que nenhuma superfície da oclusão é afetada antes de encomendar a ponte sobre implantes da Nobel Biocare. Após receber a ponte sobre implantes FCZ da Nobel Biocare, a área reduzida é revestida com as cerâmicas dentárias pretendidas, desde que compatíveis com óxido de zircônio (dentro do intervalo de valores do CTE do material de zircônia).

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

Atenção: não exceda a temperatura máxima de cocção de 930 °C/1706 °F. Se esta temperatura for excedida corre-se o risco de alteração da cor do material.

Deve ser aplicado esmalte fluorescente antes de se efetuar os procedimentos de cocção convencionais.

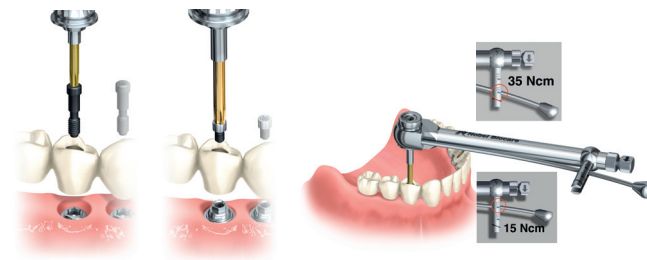
Limpe numa unidade de limpeza por ultrassons.

Procedimentos clínicos:

Encaixe a ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) ou a estrutura de ponte sobre implantes em zircônia NobelProcera® HT ML nos implantes e insira cuidadosamente os parafusos clínicos e o adaptador clínico de metal, se aplicável. Com a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de toque manual protética) aplique o torque de aperto do parafuso recomendado conforme descrito na Tabela A.

Encaixe a ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) ou a estrutura de ponte sobre implantes em zircônia NobelProcera® HT ML nos pilares Multi-unit e insira cuidadosamente os parafusos protéticos clínicos. Com a Manual Torque Wrench Prosthetic aplique o torque de aperto do parafuso recomendado (conforme descrito na Tabela A).

Atenção: nunca exceda **35 Ncm** de torque de aperto de prótese para o parafuso clínico e **15 Ncm** para o parafuso protético clínico do pilar Multi-unit. Apertar demasiado pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos na restauração e/ou no implante/MUA.



Recomendamos que verifique o encaixe final da ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) e/ou da estrutura de ponte sobre implantes em zircônia NobelProcera® HT ML com a técnica adequada.

Após a instalação da ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircônia de contorno completo) ou da estrutura de ponte sobre implantes em zircônia NobelProcera® HT ML, os torques definidos aplicados e o encaixe do produto são verificados; em seguida, utilize procedimentos convencionais para vedar o orifício de acesso ao parafuso.

Nota: nos controlos regulares, recomenda-se que verifique a oclusão e, se necessário, ajuste-a (procedimento descrito anteriormente). Caso a superfície oclusal esteja sem brilho, deve polir, como descrito anteriormente.

Materiais:

Ponte sobre implantes e estrutura em zircónia HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) policristal de zircónia tetragonal estabilizada com itria (6 a 8 Y-TZP).

Adaptador para ponte sobre implantes HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) e estrutura (apenas na conexão cônica): liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V.

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

Instruções de limpeza e esterilização:

A ponte sobre implantes NobelProcera® HT ML FCZ (zircónia de contorno completo) e a estrutura de ponte sobre implantes em zircónia NobelProcera® HT ML, incluindo o adaptador clínico de metal e o parafuso clínico, são fornecidos não-esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Antes de utilizar, limpe, desinfete e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

O adaptador de laboratório e o parafuso de laboratório são fornecidos não-esterilizados e destinam-se a reutilização no laboratório de prótese dentária.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C, máx. 137°F (270°F, máx. 279°F) durante 3 minutos.

Para 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 and Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre ressonância magnética, para produtos da Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Aviso: não utilize o dispositivo se os produtos e/ou a embalagem estiverem danificados.

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 perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização clínica pode causar contaminação cruzada. Isto aplica-se à ponte sobre implantes (tanto FCZ como estrutural), adaptadores clínicos de metal e parafusos clínicos.

Os adaptadores de laboratório e os parafusos de laboratório são reutilizáveis no laboratório de prótese dentária.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):


O dispositivo não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto da imagem no ambiente de RM. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. A realização de RM num paciente com este dispositivo pode provocar ferimentos no paciente.

Armazenamento e manuseamento:

O produto deverá ser conservado num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação:

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

 **Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Não esterilizado



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Não reutilizar



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 num determinado caso, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos não estão necessariamente à escala.