

Pilar de Perfil Estreito Instruções de Uso



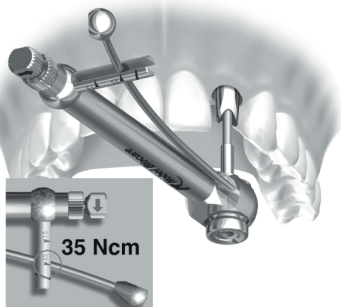
GMT41184. Impresso no Brasil. Data de impressão 13/05/2015.

Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas 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 de produtos não estão necessariamente em escala.



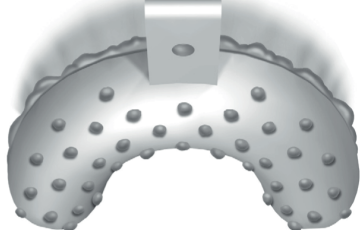
A:1



A:2



B



Importante: leia as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O usuário 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 diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contatar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, esta é de sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Alguns produtos descritos nestas Instruções de Uso poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para a venda.

Descrição:

Um pilar para implante dentário pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.
Conexão interna cônica para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.
Conexão interna tripla canal para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória. Os Pilares de Perfil Estreito, em conjunto com os implantes endósseos, são indicados para coroas cimentadas unitárias em espaços reduzidos.

Indicações:

O Pilar de Perfil Estreito é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O Pilar de Perfil Estreito Conical Connection 3.0 é indicado para utilização no tratamento de um único incisivo lateral superior ou de um incisivo central ou lateral inferior ausente.

Contraindicações:

O Pilar de Perfil Estreito não se destina a ser utilizado em restaurações múltiplas. Os pilares de perfil estreito Conical Connection 3.0 são contraindicados em posições que não nos incisivos laterais superiores ou nos incisivos centrais e/ou laterais inferiores.

O Pilar de Perfil Estreito é contraindicado em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- 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;
- alérgicos ou com hipersensibilidade à liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

Atenção:

Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante. Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico a efetuar um acompanhamento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada. 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 danifiquem os implantes nem outros componentes.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores locais 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, terapia com esteroides, infecções no osso adjacente).

Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que façam uso de bifosfonatos.

Em geral, a instalação de implantes e o desenho protético deverão levar 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. O torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os **35 Ncm** (**15 Ncm** para o NobelActive® 3.0). Apertar excessivamente o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

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

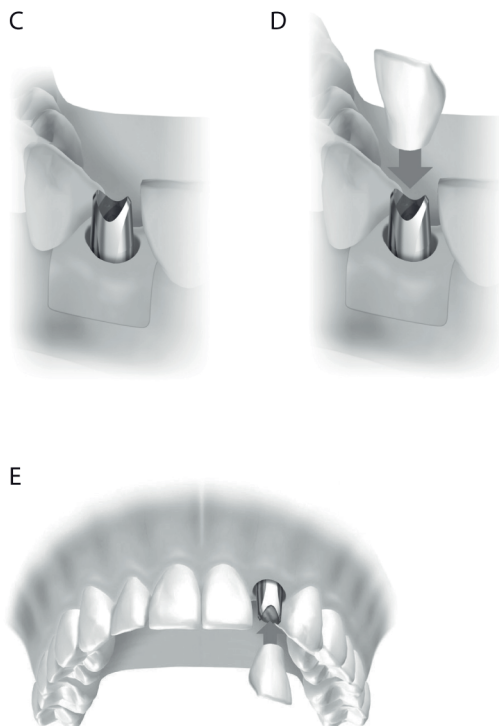
Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo. É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protesista e o técnico em prótese dental para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Instruções de manuseio:

Podem ser efetuadas modificações nos pilares utilizando irrigação abundante com água. Recomenda-se a modificação extraoral do pilar. Utilize um disco de carborundum e uma broca carbide.

Procedimentos clínicos

1. Conecte e aperte o pilar e verifique se existe folga oclusal. Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
2. Aperte o pilar, exceto se se tratar de um Pilar de Perfil Estreito Conical Connection 3.0, a **35 Ncm** utilizando a chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético (A:1). No caso do Pilar de Perfil Estreito Conical Connection 3.0, aperte-o a **15 Ncm**, utilizando as chaves mencionadas acima (A:2).



Atenção: no caso do Pilar de Perfil Estreito Conical Connection 3.0, o torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os **15 Ncm**. Apertar excessivamente o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

3. Se necessário, modifique o pilar utilizando irrigação abundante.

4. Faça uma impressão normal (**B**).

5. Provisionalize após vedar o orifício de acesso (**E**). Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

Procedimento laboratorial

6. Produza um modelo de trabalho com gengiva artificial removível.

7. Produza uma coroa com a técnica NobelProcera® ou com uma técnica de fundição convencional (**C+D**).

8. Efetue o revestimento da coroa, se apropriado.

Procedimentos clínicos

9. Remova a restauração provisória, se existente.

10. Utilize a chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético para verificar o aperto do pilar. Aperte o Pilar de Perfil Estreito Conical Connection 3.0 a **15 Ncm** e os demais pilares de perfil estreito a **35 Ncm** (**A:1** e **A:2**).

11. Cimente a coroa definitiva utilizando os procedimentos convencionais, após vedar o orifício de acesso (**E**). Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

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

Materiais:

Pilar de Perfil Estreito e Parafuso do Pilar: liga de titânio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instruções de limpeza e esterilização:

O Pilar de Perfil Estreito é fornecido não esterilizado, destinando-se a utilização única, e deve ser limpo e esterilizado antes da respectiva utilização.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados 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 pode causar contaminação cruzada.

Coloque um único dispositivo em uma bolsa e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C durante 3 minutos.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Leve em consideração que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. O produto não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para mais informações sobre exame de imagem por ressonância magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, dos produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicite a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

Armazenamento e manuseio:

O produto deverá ser conservado em 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 à falhas.

Descarte:

O descarte do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação.

Fabricante:



Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.

Nobel Biocare USA LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

Responsável Técnico:

Andréa M. Garcia
CRF/SC 6569

Reg. ANVISA:

10064010233 10064010214
10064010223 10064010225

Importador:

KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA
Rua Chapecó, 86 - Joinville - SC
CEP: 89221-040 - Tel.: (47) 3451-0100

Atenção: A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.



Rx Only



Consultar as instruções de uso



Não reutilizar



Número de lote

www.nobelbiocare.com