

Ref. 10120144 - GMT40984.

Ed.04 - 11/2020

Parafusos de Cobertura Instruções de Uso



GMT40984. Impresso no Brasil. Data de impressão 30/04/2015.

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.

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 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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em caso de dúvidas, 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 venda.

Descrição:

Um dispositivo pré-fabricado destinado a ser diretamente conectado ao implante dentário endósseo.

Conexão interna cônica para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

Conexão interna triplo canal para: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace e NobelReplace® Platform Shift.

Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Utilização prevista:

Os parafusos de cobertura para implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou na mandíbula, conectados ao implante endósseo, para proteger as roscas internas e a cabeça do implante durante a fase de cicatrização.

Indicação:

Devem ser utilizados, quando apropriado, em conjunto com o implante durante a cicatrização, de modo a proteger a plataforma do implante e as roscas internas do crescimento ósseo excessivo.

Contraindicações:

Os Parafusos de Cobertura são contraindicados 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 se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, para funcionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro ou 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 na 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 controlada, 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.

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:

Procedimentos clínicos:

1. Selecione o parafuso de cobertura adequado.

2. Conecte ao implante e aperte manualmente, utilizando a chave Unigrip™ (A).

Nota: para apertar parafusos de cobertura Brånemark System® utilize uma chave hexagonal.



A



Materiais:

Parafusos de Cobertura para implantes com conexão hexagonal externa: titânio comercialmente puro.

Parafusos de Cobertura para implantes com conexão interna cônica e conexão interna triplo canal: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os Parafusos de Cobertura são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Atenção: os Parafusos de Cobertura são produtos de utilização única e não se destinam a ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Informações de segurança para RM:

Nota: apenas os Parafusos de Cobertura para plataforma larga Conical Connection foram avaliados para utilização condicionada em RM. Os demais tamanhos e plataformas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e não foram testados no que diz respeito ao aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.

Os testes não clínicos demonstraram que o produto pode ser utilizado de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame em um sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições:

– Campo magnético estático de apenas 1,5 tesla e 3 tesla.

– Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm ou inferior (40 T/m).

– Média ponderada da taxa de absorção específica (SAR) máxima registrada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Modo de Funcionamento Normal) ou de 4 W/kg (Modo Controlado do Primeiro Nível).

Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que o produto sofra, no máximo, um aumento de temperatura de 4,1 °C após 15 minutos de exame contínuo. Nos testes não clínicos, um artefato de imagem originado pelo dispositivo estende-se cerca de 30 mm a partir do produto, quando a imagem é feita com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3 tesla.

Caso não haja nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, leve em consideração que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O produto não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para obter informações adicionais sobre Limpeza e Esterilização e Imagem por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Limpeza e Esterilização para Produtos da Nobel Biocare, incluindo informações sobre RM), 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.

CE 0086

Rx Only



Utilização condicionada
em ressonância
magnética



Esterilizado por
radiação gama



Consultar as
instruções de uso



Data de Validade



Não reutilizar



Número de Lote



Não utilize se a
embalagem estiver
danificada