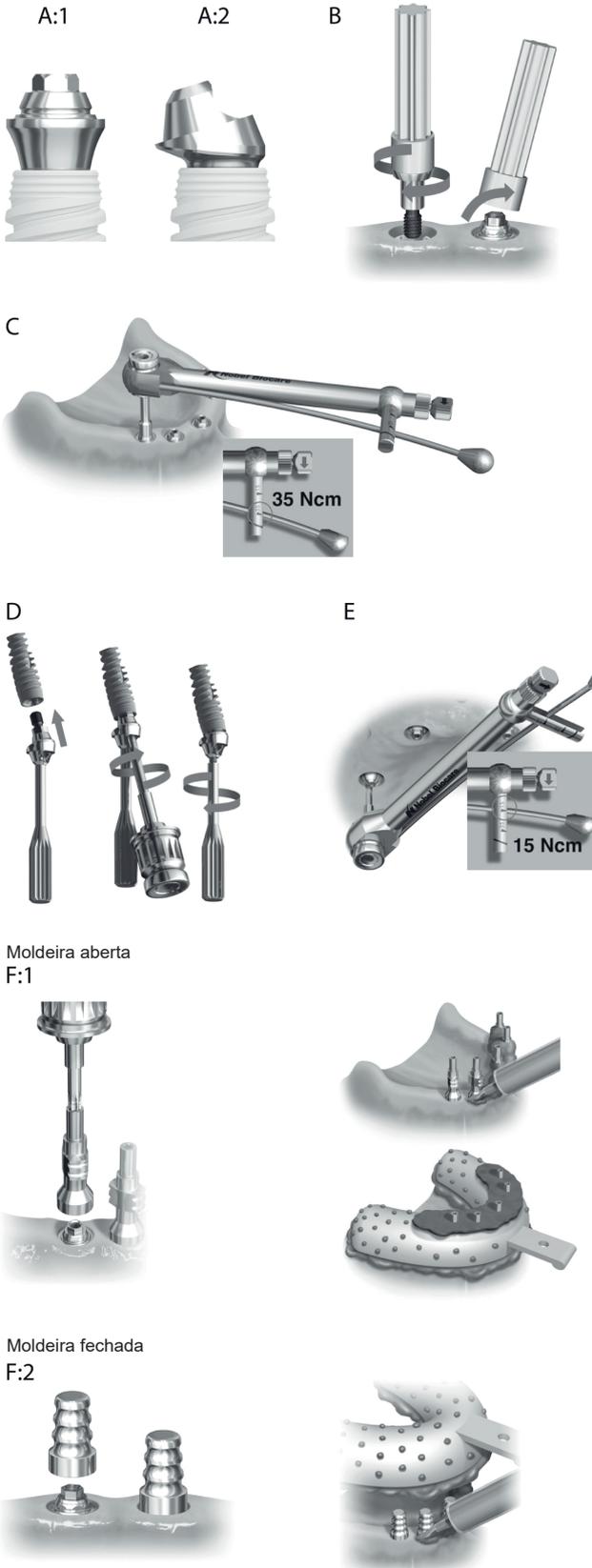


Pilar Multi-Unit Instruções de Uso



GMT41053. Impresso no Brasil. Data de impressão 05/05/2015.

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.



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 da 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 pilar para implante dentário pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. O pilar Multi-unit é feito de titânio comercialmente puro e liga de titânio e possui um suporte pré-montado. Se preferir uma estrutura moldada, pode utilizar um Cilindro de Ouro Multi-unit.

Pilar Multi-unit, reto e angulado a 17° e 30°

Conexão interna cônica para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.
Conexão interna tripla canal para: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace e NobelReplace® Platform Shift.
Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.
Outros sistemas de implantes: Astra Tech Implant System™ Yellow, Aqua e Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 e RC 4.1/4.8.

Pilar Multi-unit, reto

Outros sistemas de implantes: Straumann® Octagon no nível do tecido mole 4.8 e 6.5.
Sistema de implante Ankylos® 3,5, 4,5, 5,5, 7,0 mm. Astra Tech Implant System™ 4,5 ST, 5,0 ST mm.
Sistema de implantes Camlog® 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

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 Multi-unit, em conjunto com os implantes endósseos, são indicados para restaurações múltiplas em situações nas quais se preferem as próteses aparafusadas.

Indicações:

O pilar Multi-unit é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

Contraindicações:

O pilar Multi-unit 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 se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais; alérgicos ou com hipersensibilidade a titânio comercialmente puro ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a liga de ouro (ouro, platina, paládio, irídio).

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 controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infecções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que fazem 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. Nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso do pilar (consulte a tabela 1). 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 de prótese dental para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Instruções de manuseio:

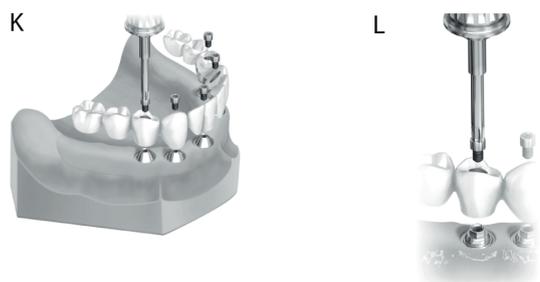
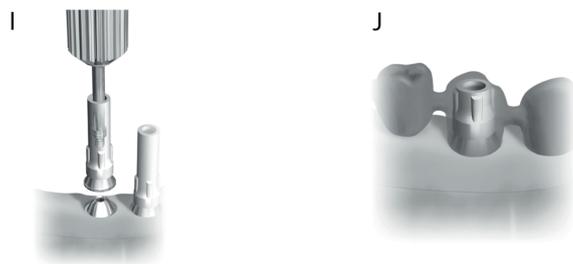
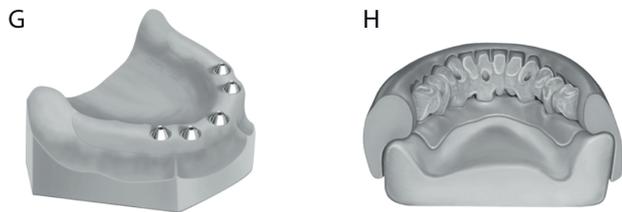
Procedimentos clínicos

1A. Pilar Multi-unit reto:

1. Coloque o pilar adequado (A:1). Utilize o transportador plástico para facilitar a inserção (B). Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
2. Aperte o pilar de acordo com o indicado na tabela 1, utilizando a Chave Mecânica Multi-unit e o Torquímetro Manual Protético (C).

1B. Pilar Multi-unit com 17° e 30°:

1. Coloque o pilar angulado adequado (A:2). Utilize o transportador para facilitar o posicionamento adequado, dado que existem várias posições possíveis (D). Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
2. Desaparafuse o transportador (D).
3. Aperte o pilar a 15 Ncm utilizando a chave Unigrim™ e o Torquímetro Manual Protético (E).
2. Tome uma impressão dos pilares utilizando a técnica de moldeira aberta ou fechada (F).
3. Provisionalize ou encaixe tampas de cicatrização.



1
Torque de aperto do parafuso de pilar (clínico)

	Reto	Angulado (17°, 30°)
Sistema de implantes Nobel Biocare	35Ncm	15Ncm
* Astra Tech Implant System™ Yellow	15Ncm	15Ncm
* Astra Tech Implant System™ Aqua	20Ncm	15Ncm
* Astra Tech Implant System™ Lilac	25Ncm	15Ncm
* Astra Tech Implant System™ 4.5 ST, 5.0 ST	25Ncm	15Ncm
* Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35Ncm	15Ncm
* Ankylos® Implant System	25Ncm	15Ncm
* Camlog®	20Ncm	15Ncm

*Sempre utilize instruções atualizadas do fornecedor de implantes correspondente quanto ao torque a ferramentas.

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

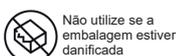
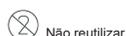
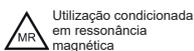
Atenção: A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.

Importador:

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



Rx Only



Straumann® é uma marca comercial do Grupo Straumann.
Camlog® é uma marca comercial do Grupo Camlog Biotechnologies.
Astra Tech Implant System™ é uma marca comercial do Grupo Dentsply.
Ankylos® é uma marca comercial do Grupo Dentsply.

www.nobelbiocare.com

Procedimento de laboratório

- Encaixe as réplicas do pilar nos munhões de transferência.
- Confeccione um modelo de trabalho com gengiva artificial removível (G).

6A. Enceramento da NobelProcera® Implant Bridge (ponte sobre implantes):

- Crie uma estrutura de ponte sobre implantes utilizando cilindros provisórios sem travamento como base e adicione resina de modelagem para produzir o desenho de estrutura pretendido (H).
- Digitalize a estrutura acrílica utilizando o scanner NobelProcera®, de acordo com as instruções do tutorial incluído no software.
- Assim que a estrutura fresada com precisão é devolvida ao laboratório, é adicionado material de revestimento para conclusão.

6B. Laboratório – Estrutura fundida:

- Encaixe o Cilindro de Ouro Multi-unit nas réplicas do pilar (I) e reduza a altura da chaminé de plástico.
- Encere a estrutura ao redor dos Cilindros de Ouro Multi-unit (J).

Nota: Os Cilindros de Ouro Multi-unit são fabricados a partir de uma liga não oxidante. A cerâmica pode fraturar se aplicada diretamente sobre o Cilindro de Ouro. Certifique-se de que a cera que cobre o Cilindro de Ouro Multi-unit tem uma espessura mínima de 0,5 mm. É possível reduzir para 0,3 mm após a fundição.

- Fabrique a estrutura da restauração utilizando as técnicas convencionais.
- Conclua a estrutura com cerâmica (se aplicável).

Procedimentos clínicos

- Remova a restauração provisória, se existente.
- Utilize a Chave Multi-unit Mecânica e o Torquímetro Manual Protético para verificar se o aperto do pilar Multi-unit está em conformidade com o indicado na tabela 1. Utilize a chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético para se certificar de que o aperto do pilar Multi-unit angulado é de **15 Ncm**.
- Coloque a prótese fixa e aperte os parafusos protéticos, alternando entre os lados direito e esquerdo (K, L). Finalmente, aperte os parafusos protéticos a **15 Ncm** utilizando a chave Unigrip™ e Torquímetro Manual Protético (M).
- Feche o canal de acesso do parafuso.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos protéticos e laboratoriais consulte as orientações de tratamento disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

Especificações de fundição do Cilindro de Ouro Multi-unit: Intervalo de fusão: 1400 a 1490°C. Coeficiente de expansão térmica: 12 µm/m*°K.

Ligas para fundição recomendadas: ligas de ouro convencionais, com alto teor de ouro (metal com 75% Au + Pt mín.), norma ISO 1562, tipo 4.

Ligas de adesão cerâmicas: ligas com alto teor de ouro (mín. 75% Au), norma ISO/DIS 9693, NIOM, tipo A. Soldadura num intervalo de 800 a 890 °C.

Cilindro de ouro para barra: soldadura num intervalo de 800 a 890 °C.

Materiais:

Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão hexagonal externa e conexão interna tripla canal: titânio comercialmente puro.

Todos os outros pilares Multi-unit e parafusos de pilar/protéticos: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Cilindro de ouro: liga de ouro 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Instruções de limpeza e esterilização:

O pilar Multi-unit é fornecido esterilizado, 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. O Cilindro de Ouro Multi-unit é fornecido não esterilizado e destina-se a uma única utilização. A estrutura definitiva deve ser limpa e esterilizada, se apropriado, antes da utilização intraoral.

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

Atenção: Os pilares Multi-unit e os Cilindros de Ouro Multi-unit 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 pilares Conical Connection de plataforma larga 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 da 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 mais informações sobre imagiologia 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 um 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.

Descarte:

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