

Conceito On1™

Instruções de Utilização



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 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 por parte da entidade reguladora em todos os mercados.

Descrição:

Um pilar de 2 peças para implante dentário pré-fabricado para ser conectado diretamente a um implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

A Base On1™ destina-se a ser encaixada no momento da cirurgia e fixada no implante. De seguida, o Pilar On1™ e a Healing Cap (tampa de cicatrização) On1™ são colocados na Base On1™ de acordo com o plano de tratamento planeado.

Conexão cônica interna (CC) NP/RP/WP para os seguintes sistemas de implantes:

NobelActive® CC, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

O Conceito On1™ inclui o seguinte:

Base On1™

Nota: Handle (pega) e Clinical Screw (parafuso clínico) incluídos.

Temporary Abutment (pilar provisório) On1™

Nota: Handle (pega) e Prosthetic Screw (parafuso protético) incluídos.

Pilar Universal On1™

Nota: Burn-out Coping (coifa calcinável) e Prosthetic Screw (parafuso protético) incluídos.

Pilar Esthetic (estético) On1™

Nota: Prosthetic Screw (parafuso protético) incluído.

Healing Cap (tampa de cicatrização) On1™

Impression Coping (coifa de impressão) On1™

Screwdriver (chave de parafusos) On1™

Clinical and Prosthetic Screw (parafuso clínico e protético) On1™

Réplica Base On1™

Prosthetic Lab Screw (parafuso laboratorial protético) On1™

Utilização prevista:

Base On1™, Healing Cap (tampa de cicatrização) On1™, Pilares On1™:

Os dispositivos On1™ destinam-se a ser utilizados em medicina dentária. Destinam-se a ser utilizados no maxilar e na mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória e a estética.

A Tampa de cicatrização On1™ protege a conexão interna e o Parafuso clínico da Base.

Coifa de impressão On1™:

As Coifas de impressão On1™ são dispositivos pré-fabricados conectados diretamente à Base On1™ utilizados para transferir a localização e a orientação dos implantes dentários, através de uma técnica de impressão de moldeira aberta ou fechada, do maxilar parcialmente edêntulo dos pacientes para um modelo de laboratório de prótese dentária de trabalho.

Lab Components (componentes laboratoriais) On1™ (Réplica base On1™, Parafuso laboratorial protético On1™):

Os Componentes laboratoriais On1™ destinam-se a ser utilizados apenas no laboratório de prótese dentária.

A Réplica Base On1™ funciona como um substituto da montagem composta pelo implante dentário e pela Base On1™. O Prosthetic Lab Screw On1™ é utilizado na fixação provisória das restaurações à réplica num modelo de gesso.

Screwdriver On1™:

A Screwdriver On1™ destina-se a ser utilizada para aparafusar e desaparafusar os parafusos utilizados nas restaurações dentárias implanto-suportadas On1™.

Clinical and Prosthetic Screw (parafuso clínico e protético) On1™:

O Clinical and Prosthetic Screw On1™ destina-se a ser utilizado como parafuso para apertar a subestrutura/estrutura de suporte nos implantes dentários de conexão cônica da Nobel Biocare e nos pilares On1™.

Indicações:

O dispositivo On1™ é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado a um implante endo-ósseo, que se destina a ser utilizado na reabilitação protética, indicado para restaurações unitárias cimentadas e aparafusadas, bem como para restaurações múltiplas através das pontes cimentadas e aparafusadas de amplitude reduzida. O Pilar Universal On1 rotacional é indicado para implantes com menos de 20° de divergência total para permitir a colocação.

Contraindicações:

O Conceito On1™ está contraindicado para:

- Pacientes que careçam das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável, poliacetal (POM) ou PEEK (poliéter-éter-cetona).

Atenção:

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomende-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.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos 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 esteróides, 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 um ângulo desfavorável do implante.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e limpos durante o procedimento, e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem os implantes nem outros componentes.

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

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

Atenção: aquando da utilização de cimento para fixar a restauração, recomenda-se a remoção de qualquer cimento em excesso de forma a evitar resíduos de cimento submucoso.

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

Procedimento de manuseamento:

1. Coloque uma Base On1™ adequada num implante Nobel Biocare com uma conexão CC e a plataforma NP/RP/WP através da Handle para facilitar a colocação. Recomendase a verificação do encaixe final da On1™ Base e dos componentes encaixados utilizando uma radiografia.
2. Aperte o Parafuso clínico da Base On1™ a **35 Ncm** utilizando a Screwdriver (chave de parafusos) On1™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética).

Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético de **35 Ncm**. Apertar demasiado o Parafuso clínico da Base On1™ pode provocar uma fratura no parafuso.

Atenção: sempre que um componente é conectado à Base On1™, certifique-se de que o Clinical Screw da Base On1™ não está desapertado.

Atenção: o Clinical Screw da Base On1™ só pode ser utilizado com a Screwdriver On1™ marcada a laser com um anel.

Baseadas no fluxo de trabalho do laboratório e clínico preferencial, os seguintes fluxos de trabalho e opções de restauração estão disponíveis para o Conceito On1™.

A) Fase de cicatrização:

1. Selecione a Tampa de cicatrização On1™ adequada e verifique a folga occlusal.
2. Conecte a Tampa de cicatrização On1™ à Base On1™ e aperte manualmente com a Screwdriver (chave de parafusos) Unigrip™.

B) Registo de impressões:

1. Remova a Tampa de cicatrização On1™.
2. Registe uma impressão da Base On1™ utilizando a moldeira aberta ou fechada da Coifa de impressão On1™.

C) Provisionalização utilizando o Pilar provisório On1™ (unidade provisória produzida em clínica):

1. Conecte e aperte manualmente o Pilar Temporary On1™ à Base On1™ utilizando a Screwdriver Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic e modifique a altura do pilar, se necessário, utilizando irrigação copiosa.
2. Feche o ofício de acesso ao parafuso utilizando técnicas convencionais.
3. Efetue uma restauração provisória utilizando um molde pré-fabricado com material adequado para coroas.

