

Healing Caps Multi-unit Titanium (Tampas de Cicatrização Multi-Unit em titânio) 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 utilizador, 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:

Uma tampa pré-fabricada para ser diretamente conectada ao pilar Multi-unit, destinada a ser utilizada como auxiliar provisório na reabilitação protética para permitir a cicatrização do tecido mole.

A Healing Cap Multi-unit Titanium é fabricada em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Utilização prevista:

A Healing Cap Multi-unit Titanium destina-se a ser utilizada como componente provisório para permitir a cicatrização do tecido mole.

Indicações:

As Healing Cap Multi-unit Titanium são componentes protéticos pré-fabricados, a ser diretamente conectados aos pilares, e estão indicadas como componentes provisórios.

Contraindicações:

A colocação de Healing Cap Multi-unit Titanium está contraindicada para:

- Pacientes que careçam das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral,
- Pacientes que sejam alérgicos ou tenham hipersensibilidade a liga de titânio comercialmente puro Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

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. Recomendamos vivamente que os instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare sejam utilizados apenas com implantes Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma

correspondência correta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, 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 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 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 danifiquem os implantes nem outros componentes.

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

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

Procedimento de manuseamento:

1. Selecione a Healing Cap Multi-unit Titanium adequada e verifique a folga oclusal.
2. Conecte ao pilar e aperte utilizando a chave de parafusos Unigrip™ (A).

A



Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético recomendado do parafuso do pilar de 15Ncm para as tampas de cicatrização. Apertar demasiado a Healing Cap Multi-unit Titanium pode levar a uma fratura no parafuso.

Atenção: a coagulação sanguínea entre a Healing Cap Multi-unit Titanium e o pilar Multi-unit pode dificultar a desmontagem

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

Materiais:

Healing Cap Multi-unit Titanium: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Instruções de limpeza e esterilização:

As Healing Cap Multi-unit Titanium são fornecidas esterilizadas e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção: este é um produto de utilização única e não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeções nos tecidos ou doenças infecciosas.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

A Healing Cap Multi-unit Titanium não foi avaliada quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foi testada quanto a aquecimento, migração ou artefactos na imagem no ambiente de RM. A segurança da Healing Cap Multi-unit Titanium no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com este dispositivo pode provocar ferimentos no paciente.

Para obter informações adicionais sobre Imagem por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information for Nobel Biocare Products" (Linhas Orientadoras sobre Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre Imagem por Ressonância Magnética, para produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Armazenamento, manuseamento e transporte:

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem 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.



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:

10064010203

Importador:

Kavo do Brasil Indústria e Comércio LTDA
Rua Dona Francisca 8300 - Joinville - SC
CEP: 89219-600 - Tel.: (47) 3451-0100

CE 0086
Rx Only

STERILE R
Esterilizado por
irradiação

!
Atenção

i
Consultar as instruções
de utilização

Hourglass icon
Data de
validade

2
Não reutilizar

LOT
Número
de lote

Box icon
Não utilizar 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.