Ref. 10122509
Ed.05 - 01/2021

Contraindicações: Não há contra-indicações para o uso dos parafusos.

Procedimento para Parafusos de Pilares provisórios ou definitivos

1. Certifique-se de que a plataforma do implante está livre de tecidos moles ou duros;
2. Posicione o conjunto pilar/parafuso no implante e aperte o parafuso no implante, até sentir resistência, utilizando a Chave Unigrip™;
3. Pode ser útil confirmar o encaixe preciso do pilar com uma radiografia;
4. Dê um torque de 35 Ncm no parafuso do pilar utilizando o Torquímetro Protético e a Chave Unigrip™ Mecânica.

Procedimento para Parafusos dos Cilindros provisórios ou definitivos

1. Conecte a restauração aos pilares com os parafusos protéticos. Comece pelo pilar da região medial e aperte os demais alternando entre os lados esquerdo e direito.
2. Dê um torque de 15 Ncm no parafuso do cilindro utilizando o Torquímetro Protético e a Chave Unigrip™ Mecânica.

Guia de Torque:

* Para pilares temporários plásticos e cilindros temporários plásticos utilizar somente torque manual.

Atenção: o torque recomendado para o Parafuso do Pilar Provisório do Implante NobelActive 3.0 é de 15 Ncm.

Precauções e Advertências: É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protesista e o técnico em prótese dental para um tratamento com implantes bem sucedido. É especialmente importante alcançar uma distribuição de tensão adequada através da adaptação e ajuste passivos da ponte aos pilares do implante, ajustar da oclusão do dente antagonista e evitar forças transversais promovidos pelos contatos deflectivos e interferências em movimentos excêntricos especialmente em casos de carga imediata. Devido ao tamanho reduzido dos parafusos e dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Não exceder 15 Ncm de torque para os Parafusos de Pilar NobelActive 3.0.

Limpeza e Esterilização:
Os parafusos não são oferecidos esterilizados, destinando-se à utilização única, portanto devem ser esterilizados antes do uso na cavidade oral.

1. O parafuso deve ser acondicionado em embalagem própria para autoclave;
2. A esterilização deve ser feita em autoclave utilizando temperatura de 135°C por 5 minutos ou de acordo com orientações do fabricante da autoclave;
3. Após a esterilização, o material deve ser armazenado em ambiente seco, limpo e livre de poeira até a utilização.

CE 0086 — Atenção, consultar as instruções de utilização

Não reutilizar — LOT Lote de fabricação

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 Dona Francisca, 8.300, Bloco N - Sala 44 A e B
Condomínio Perini Business Park - Joinville -SC
CEP: 89219-600 - Tel.: (11) 3323-0500

www.nobelbiocare.com

Instruções de utilização NobelProcera®, NobelActive™, NobelEsthetics™, NobelGuide™, Brånemark System®, NobelReplace™, NobelSpeedy™, NobelDirect®, Replace®, Immediate Provisional Implant, Steri-Oss®

Implantes, pilares e respectivos componentes associados para cirurgia, restauração e laboratório dentário.

Precauções e avisos

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Gotemburgo, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52
www.nobelbiocare.com

Para obter informações detalhadas sobre o sistema de produtos que vai utilizar, consulte os "Procedimentos & Produtos" ou as instruções de utilização, disponíveis em www.nobelbiocare.com. No caso de não ter acesso ao Web site, os "Procedimentos & Produtos" será enviado por correio a seu pedido:

Procedimentos e Produtos: NobelActive™, Replace® Select TC, NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelSpeedy™ Replace, NobelDirect® Groovy & Oval, NobelDirect® Posterior, NobelDirect® 3.0, NobelReplace™ Tapered Groovy, NobelReplace™ Straight Groovy, Brånemark System® Groovy & Shorty, Brånemark System® MkIII TiUnite® & MkIV TiUnite®, Brånemark System® Zygoma, Replace® Select Tapered & Straight, Immediate Provisional Implant, NobelEsthetics™, NobelGuide™ Concept, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Groovy & Shorty, NobelGuide™ NobelSpeedy™ Replace, NobelGuide™ NobelReplace™ Tapered, NobelGuide™ NobelReplace™ Straight Groovy, NobelGuide™ Brånemark System® Groovy & Shorty, Dental Laboratory, All-on-4 incluindo NobelGuide™ e Procera® Esthetic Abutment Selection Kit.
Procedimento: Procera® Interactive Training
Instruções de utilização: Bone Mill with Guide (Chave trituradora com Férula) para NobelReplace™ e Brånemark System®
Procedimentos e Produtos de peças suplentes e Catálogo de produtos: Steri-Oss®, Replace® Select e Replace® Hex, Brånemark System® Interface

CE 0086

IMPORTANTE: LER AS INFORMAÇÕES SEGUINTES

Instruções gerais para a utilização de produtos Nobel Biocare Estas instruções de utilização tratam dos procedimentos de implantação e restauração a um nível globalmente conceitual. Para obter detalhes sobre os produtos e protocolos de um procedimento de implantação específico consulte as Instruções de utilização individuais dos implantes, pilares e enviadas com o respectivo produto. As instruções de manipulação específicas do produto também estão disponíveis em www.nobelbiocare.com ou mediante pedido ao representante local da Nobel Biocare, que poderá disponibilizar a versão mais atualizada.

Limitação de responsabilidade: Os produtos Nobel Biocare integram um conceito geral e só podem ser utilizados em conjunção 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 conjunção com os produtos Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador 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 ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar os desenvolvimentos mais recentes relativos aos implantes Nobel Biocare e respectivas aplicações regularmente. Em casos de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e as aplicações cirúrgicas e de restauração deste produto são controlados pelo/a clínico/a, cabe a este/esta a responsabilidade.

A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: A Nobel Biocare fabrica implantes dentários roscados feitos à base de titânio biocompatível comercialmente puro de classe 4 e pilares em materiais cerâmicos, titânio e ligas de ouro.
Os componentes acessórios de restauração são produzidos em materiais cerâmicos, titânio, liga de ouro, crómio-cobalto e polímeros.

Indicações: Os implantes orais devem ser integrados no maxilar (osteointegração) e utilizados para fixar ou suportar substituições de dentes no maxilar e na mandíbula. As restaurações vão desde um único dente até uma arcada dentária completa fixa ou aplicações de sobredentadura para restaurar a função de mastigação.

Contraindicações: É contraindicada a colocação de implantes dentários em pacientes:
- que necessitem de condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- no caso de não existir um volume ósseo adequado, a menos que seja considerada uma técnica de aumento;
- nos quais não sejam atingidos tamanhos, números ou uma posição desejável adequados para os implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.

Aviso: O planejamento do tratamento e a instalação de implantes dentários requerem considerações especiais comparáveis às técnicas gerais de odontologia. Recomenda-se ao dentista a frequência de cursos práticos para aprendizagem das técnicas adequadas, incluindo requisitos biomecânicos e avaliação imageológica. A utilização de técnicas incorretas na instalação dos implantes ou na restauração pode resultar no insucesso do implante e em perda substancial do osso circundante. Os procedimentos de perfuração para instalação de implantes utilizam sistemas de medição de broca específicos e pontos de referência únicos para cada sistema, conforme indicado a seguir:

- Replace® Select Tapered
- Replace® Select Straight
- Brånemark System®
- NobelDirect®
- NobelDirect® 3.0
- NobelActive™
- NobelSpeedy™
- NobelReplace™
- Implantes Brånemark System® Zygoma
- Implante Provisório Imediato

O dentista deverá consultar os "Procedimentos & Produtos" de cada sistema (ver acima) a descrição específica da medição do sistema de implante utilizado, antes de realizar qualquer preparação de perfuração, principalmente próxima de estruturas vitais. Cada sistema de implante tem características de medição personalizada, de modo a assegurar o assentamento correto do implante à profundidade desejada. Em algumas situações, o valor nominal do implante não corresponde ao comprimento real das brocas, com as linhas de referência do comprimento das brocas sendo mais longas do que o comprimento indicado para o implante. Recomenda-se que o cirurgião responsável pela instalação do implante se encontre plenamente familiarizado com o sistema de medição específico a ser utilizado e que assegure uma margem de segurança adequada, adjacente a quaisquer dentes e estruturas vitais. A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos alveolares inferiores e outras estruturas vitais ao perfurar além da profundidade pretendida, resultando na parestesia permanente do lábio inferior e mento. É recomendado o uso de template específico para mensuração nos exames imageológicos com valor real e magnificados. Para prevenir a perfuração além do comprimento planejado, podem ser utilizados limitadores de broca (Drill Stop).
Para cada sistema de implante foram desenvolvidos desenhos específicos para os implantes, pilares e componentes protéticos correspondentes. Os componentes combinados que não estejam configurados ou dimensionados para uma correspondência correta podem originar falha mecânica dos componentes, danos nos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios.
Não é possível garantir êxito na osseointegração de 100% dos implantes instalados. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças sistêmicas são algumas das causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osseointegração. Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou uma angulação desfavorável do implante. Com relação à aplicação da técnica em crianças, não é recomendado o tratamento de rotina antes do término do crescimento esquelético e do fechamento epifisário.

Esterilização: Todos os implantes e vários pilares (consultar as etiquetas), brocas espirais e escalonadas, brocas cônicas e formadoras de rosca de utilização única são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta.
Os pilares e brocas não fornecidos esterilizados devem ser esterilizados antes da utilização mediante esterilização por vapor a 135° C, durante 5 minutos.
As brocas cônicas, formadoras de rosca e brocas de osso denso reutilizáveis são fornecidas não esterilizadas. Devem ser pré-limpas antes do uso cirúrgico e esterilizadas depois deste. Para limpeza e esterilização de brocas cônicas, consulte as Instruções de utilização específicas do produto ou consulte a seção "Profissionais de Medicina Dentária" disponível em www.nobelbiocare.com.
Para esterilização a vapor de kits cirúrgicos e de restauração (não aplicável às embalagens Try-in Abutment Kit Box e Brånemark System Zygoma Surgical Kit Box), esterilize a 135°C, durante 5 minutos. A utilização de implantes não esterilizados pode levar à infecção de tecidos ou a doenças infecciosas.

Os parafusos são oferecidos "não estéreis", destinando-se à utilização única, e portanto devem ser esterilizados antes do uso na cavidade oral.

Precauções gerais: Não é possível garantir o êxito a 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e passos de trabalho indicados poderá resultar em fracasso. Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim do crescimento do maxilar. Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou angulações desfavoráveis do implante. Recomendamos vivamente que os implantes Nobel Biocare sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha instrumental mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Precauções/Avisos – Pré-cirurgia: Um exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do paciente. Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou do processo de osseointegração (p. ex., consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteróides, infecções no osso adjacente). Recomenda-se uma atenção especial no caso de pacientes que receberam terapia com bifosfonatos. Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão levar em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações desfavoráveis entre maxilares deverá ser considerada a opção de reavaliação do tratamento.

Instruções especiais quando colocar os implantes Nobel Biocare: Uma vez que cada sistema de implantes é único, é preciso uma atenção especial para compreender as características de implantação, perfuração e brocas aplicáveis. Devido aos diferentes desenhos de roscas de implantes, sistemas de referência de medição de brocas e protocolos de perfuração, é necessário estudar as Instruções de utilização específicas de cada sistema de implantes antes de cada preparação de perfuração, sendo respeitadas ao longo da cirurgia. A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou em outras estruturas vitais. Uma perfuração a um nível superior à profundidade pretendida para a cirurgia da mandíbula pode resultar em uma parestesia permanente do lábio inferior e do queixo ou em hemorragia como no pavimento da boca. Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética.
Todos os instrumentos utilizados na cirurgia deverão ser mantidos em bom estado de conservação, devendo ainda evitar-se a danificação dos implantes ou outros componentes pela instrumentação utilizada. Devido ao reduzido tamanho dos componentes e instrumentos do implante, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.
Após a instalação do implante, compete ao cirurgião avaliar a qualidade e estabilidade iniciais do osso, de modo a determinar se os implantes podem receber cargas. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osseointegração. Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatômicos e radiografias pré-operatórias.

Precauções/Avisos – No momento da cirurgia: Todos os procedimentos de perfuração devem ser efetuados a alta velocidade. Para obter a velocidade de perfuração para diferentes implantes, consulte as Instruções de Utilização específicas do produto/procedimento. A pré-roscagem (cobertura do osso) e a colocação do implante devem ser efetuados em velocidades reduzidas (25 rpm) ou manualmente. Todos os procedimentos de perfuração e pré-roscagem devem ser efetuados com instrumentos específicos e bem afiados, sob irrigação constante e abundante para um arrefecimento adequado. Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com angulações entre 30° e 45°, aplica-se o procedimento seguinte: Os implantes inclinados devem ser ferulizados; deve ser utilizado um mínimo de 4 implantes quando suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente desdentada.

Aconselha-se ao dentista a manter um seguimento regular do paciente e a informá-lo sobre uma boa higiene oral.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto de inserção de 45 Ncm (70 Ncm para o NobelActive 3.5, 4.3 e 5.0) para o implante e 35 Ncm de torque de aperto protético para o parafuso do pilar (15 Ncm para o NobelActive 3.0). Apertar excessivamente o implante pode provocar danos, fratura ou necrose do leito ósseo; o aperto excessivo do pilar pode levar a uma fratura do parafuso.
Se for utilizado um Instrumento de Inserção Cirúrgico para inserir o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo em demasia.

Precauções/Avisos – Protética: Uma distribuição adequada da tensão é de especial importância: obter uma adaptação e ajustamento passivos da ponte/barra de sobredentadura ao implante ou pilares do implante, ajustar a oclusão do maxilar oposto e evitar forças transversais de carga excessivas, especialmente em casos de carga imediata. Devido ao tamanho reduzido dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Efeitos adversos: O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso, a falhas biológicas ou mecânicas incluindo fratura por fadiga dos implantes.

Atenção: A venda deste produto só pode ser efetuada para cirurgiões-dentistas licenciados ou mediante prescrição de um cirurgião-dentista em receituário próprio, devidamente preenchido, assinado e carimbado.

INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS PARA OS PARAFUSOS

Os parafusos são utilizados para retenção mecânica dos pilares definitivos ou provisórios e/ou dos cilindros definitivos ou provisórios para as próteses sobre implantes.

Indicações: Indicado para utilização em restaurações unitárias ou múltiplas, cimentadas ou parafusadas, bem como para as infra-estruturas personalizadas através do Sistema NobelProcera sobre implantes (pilares personalizados e Procera Implant Bridge).