

Pilar Multi-unit Plus e Multi-unit

Instruções de Utilização



Importante: ler 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 poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

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

O Pilar Multi-unit Plus é fabricado em liga de titânio.

O Pilar Multi-unit Plus é fabricado em titânio puro e/ou liga de titânio.

Nota: os pilares Multi-Unit a 45° e 60° não possuem suporte.

Se preferir uma estrutura fundida, pode utilizar uma Gold Coping Multi-unit (coifa em ouro Multi-unit).

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

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

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

Conexão tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

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

Outros sistemas de implantes: Astra Tech Implant System™, Aqua e Lilac, Straumann® Bone Level NC 3.3 e RC 4.1/4.8.

Pilar Multi-unit rotacional, angulado a 30°

O pilar Multi-unit rotacional angulado a 30° está disponível para utilização com o conceito de tratamento All-on-4® apenas com cirurgia guiada.

Conexão tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

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

Pilar Multi-unit, reto

Outros sistemas de implantes: Straumann® Octagon da justa gengival 4.8 e 6.5.

Sistema de implantes 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.

Pilar Multi-unit angulado a 45° e 60°

Conexão hexagonal externa para: NobelZygoma™ 0°.

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados no maxilar e na mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória. Os pilares Multi-Unit/Plus, em conjunto com implantes endo-ósseos, são indicados para reconstruções múltiplas em que se prefere a prótese aparafusada.

Indicações:

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

Os pilares Multi-Unit angulados a 45° e 60° para conexão hexagonal externa são indicados para restaurações múltiplas aparafusadas apenas com implantes NobelZygoma™ 0°.

Contraindicações:

A utilização do pilar Multi-unit/Plus é contraindicada em:

- Pacientes que careçam das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, para funcionais.
- Pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a titânio comercialmente puro ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), liga de ouro (ouro, platina, paládio, irídio), polipropileno ou PBT (polibutileno tereftalato).
- Os pilares Multi-Unit angulados a 45° e 60° para conexão hexagonal externa são contraindicados para todos os implantes que não os implantes NobelZygoma™ 0°.

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.

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.

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 durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que 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. Recomenda-se a utilização de um dique de borracha de modo a evitar a inalação de peças soltas.

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

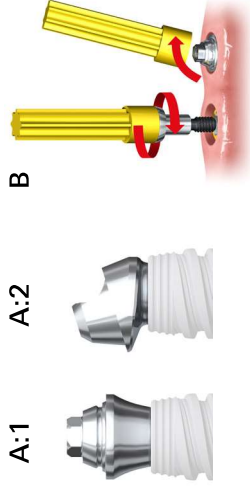
Nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso do pilar (consulte a tabela 1). Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Instruções de manuseamento:

Procedimento clínico:

1A. Pilar Multi-unit/Plus reto:

1. Coloque o pilar adequado (A:1). Utilize o suporte de plástico para facilitar a colocação (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 Screwdriver Machine Multi-unit (chave de parafusos mecânica Multi-unit) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) (C).

Atenção: nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso do pilar. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

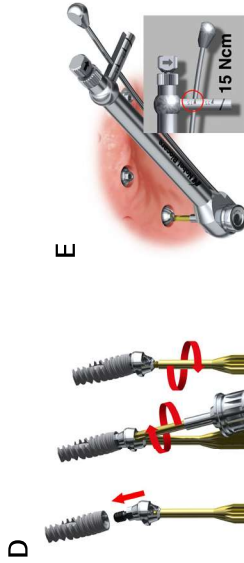
C



1B. Pilar Multi-unit/Plus com 17° e 30°:

- Coloque o pilar angulado adequado (A-2). Utilize o suporte para facilitar o posicionamento adequado, dado que existem várias posições possíveis (D). Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
- Desaparafuse o suporte (D).
- Aberte o pilar a 15Ncm, utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (E).

Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético recomendado do parafuso do pilar de 15Ncm. Abertor demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.



1C. Pilar Multi-unit com 45° e 60°:

- Coloque o pilar angulado adequado (A-2). Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.

Nota: os pilares Multi-Unit a 45° e 60° não possuem suporte.

- Atenção:** o parafuso não é preso por um suporte. Certifique-se de que o parafuso está preso na chave de parafusos Unigrip™ antes de proceder à colocação do pilar.
- Aberte o pilar a 35Ncm, utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético recomendado do parafuso do pilar de 35Ncm. Abertor demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

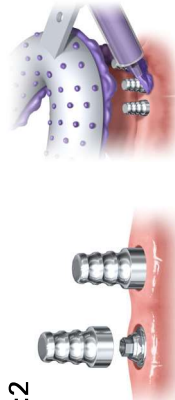
- Faça uma impressão dos pilares, utilizando a técnica de moldeira aberta ou fechada (F).

Nota: aperte apenas manualmente e feche o acesso à coifa de impressão antes do registro de impressão.

Moldeira aberta F:1



Moldeira fechada F:2

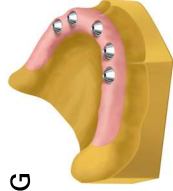


- Provisionalize ou encaixe tampas de cicatrização.

Procedimento de laboratório:

- Encaixe as réplicas do pilar nas coifas de impressão.
- Crie um modelo de trabalho com material gengival removível (G).

G



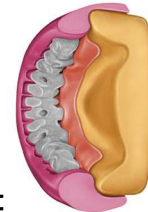
6A. Enceramento da NobelProcera® Implant Bridge (ponte para implantes):

- Crie uma estrutura de ponte sobre implantes, utilizando cilindros provisórios rotacionais como base e adicione resina de molde para produzir o desenho de estrutura pretendido (H).
- Digitalize a estrutura em acrílico utilizando o scanner NobelProcera®, de acordo com as instruções do tutorial incluído no software.
- Após ser devolvida ao laboratório, a estrutura fresada com precisão é acrescentado material de revestimento para a concluir.

6B. Laboratório – Estrutura moldada:

- Encaixe a Gold Coping Multi-unit (coifa em ouro Multi-unit) nas réplicas do pilar (I) e reduza a altura da chaminé de plástico.

H



- Encere a estrutura à volta das coifas em ouro (J).

J



Nota: as coifas Gold Coping Multi-unit são fabricadas a partir de uma liga não oxidante. A cerâmica pode fraturar se aplicada diretamente na coifa em ouro. Certifique-se de que a cera que cobre a coifa Gold Coping Multi-unit tem uma espessura mínima de 0.5mm. Após a moldagem, esta pode diminuir até 0, mm.

- Fabrique a estrutura da restauração utilizando as técnicas convencionais.

- Conclua a estrutura com cerâmica (se aplicável).

Procedimento clínico:

- Remova a restauração provisória, se existente.
- Utilize a Screwdriver Machine Multi-unit (chave de torque protética mecânica Multi-unit) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque protética manual) para verificar se o aperto do pilar Multi-unit/Plus está em conformidade com o indicado na tabela 1. Utilize a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque protética manual), para verificar se o aperto do pilar Multi-unit/Plus angulado é de 15Ncm e de 35Ncm no caso dos pilares Multi-Unit angulados a 45° e 60°.

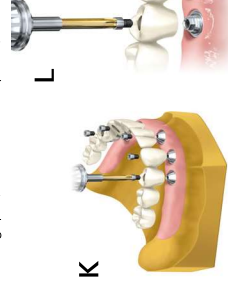
1

Torque de aperto para o parafuso (clínico)

Torque de aperto para o parafuso (clínico)	Reto	Angulado (17°, 30°) (45°, 60°)
Sistemas de implante Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm
*Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST	25 Ncm	15 Ncm
*Straumann® ao nível ósseo, Straumann® Octagon ao nível do tecido mole	35 Ncm	15 Ncm
*Sistema de implante Ankylos®	25 Ncm	15 Ncm
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm

Nota: consulte sempre as instruções de utilização originais do fabricante do implante, de modo a obter informações sobre as indicações e contra-indicações do implante, bem como sobre instrumentos e o torque de aperto.

- Coloque a prótese fixa e aperte os parafusos protéticos, alternando entre o lado direito e esquerdo (K, L). Por último, aperte os parafusos protéticos de acordo com a tabela 1, utilizando a Screwdriver Machine Multi-unit ou a chave de parafusos Unigrip™, conforme adequado, e a Manual Torque Wrench Prosthetic (M).



- Feche o canal de acesso do parafuso.

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.

Especificações de moldagem da coifa Gold Coping Multi-unit: Intervalo de fusão: 1400 a 1490°C/ 2550 a 2720°F. Coeficiente de expansão térmica: 12 µm/m*°K.

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

Ligas de adesão cerâmicas: Ligas com alto teor de ouro (min. 75% de Au), norma ISO/DIS 9693, NIOM tipo A.

Soldadura no intervalo de 800 a 890°C/1472 a 1634°F.

Gold Coping Bar (coifa em ouro para barra): Soldadura num intervalo de 800 a 890°C/1472 a 1634°F.

Materiais:

Pilar Multi-unit/Plus reto para implantes com conexão hexagonal externa e conexão tri-channel interna: titânio comercialmente puro.

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

Adaptador para Pilar Multi-unit/Plus reto: PBT (polibutileno tereftalato).

Adaptador para Pilar Multi-unit/Plus angulado: Liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Coifa em ouro: liga de ouro com 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir.

Instruções de limpeza e esterilização:

O pilar Multi-unit/Plus é fornecido esterilizado, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize o dispositivo se o embalamento estiver danificado ou aberto.

Atenção: o pilar Multi-Unit/Plus 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.

As Gold Coping Multi-unit e os pilares Multi-unit rotacionais a 30° são fornecidos não esterilizados e destinam-se a utilização única.

A estrutura final com a Gold Coping Multi-unit e o dispositivo de montagem com o pilar Multi-unit rotacional a 30° devem ser limpos e desinfetados, de acordo com as instruções do fabricante, antes da utilização intraoral.

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

Atenção: os pilares Gold Coping Multi-unit e Multi-unit rotacionais a 30° são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Informações de segurança sobre utilização no ambiente de ressonância magnética (RM):

Nota: apenas os pilares Conical Connection Wide Platform (de plataforma larga para conexão cônica) foram aprovados para utilização condicionada em RM. Os restantes tamanhos e plataformas não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e não foram testados no que respeita 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 num sistema de RM, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 tesla e 3,0 tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – 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 artefacto da imagem originado pelo dispositivo estende-se cerca de 30 mm a partir do produto. As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, jóias, etc. quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. Caso não haja nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a 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 junto de um representante da Nobel Biocare.

Armazenamento e manuseamento:

O produto deverá ser conservado num 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

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

Straumann® é uma marca comercial do Straumann Group.

Camlog® é uma marca comercial do Camlog Biotechnologies Group.

Astra Tech Implant System™ é uma marca comercial do Dentsply Group.

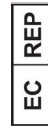
Ankylos® é uma marca comercial do Dentsply Group.



2797

Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo



Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



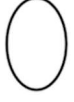
Website de informações para o paciente



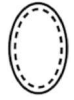
Número de paciente



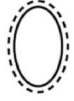
Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Limite de temperatura



Número do dente



Esterilizado por irradiação



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Data de validade



Identificador Único do dispositivo

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 neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.