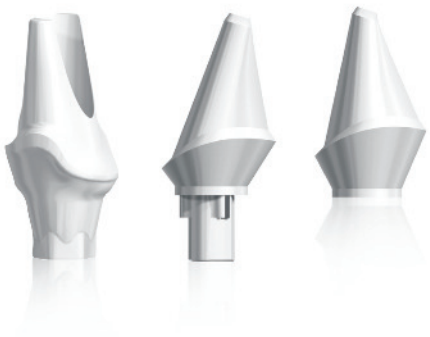
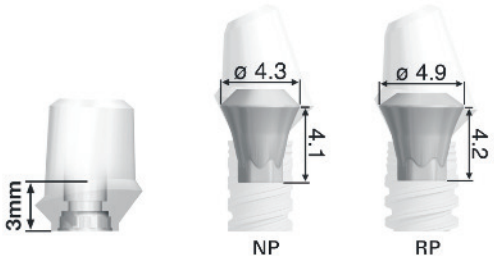
GMT41187.
Ref. 10120154
Ed.03 - 11.2017

Pilar Estético Procera®
Instruções de Uso

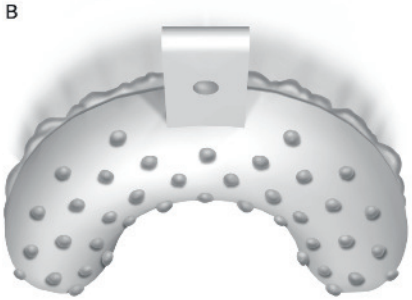


GMT41187. Impresso no Brasil. Data de impressão 13/05/2015.
Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens de produtos não estão necessariamente em escala.



A

B



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 específicos. 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, cabe a este/esta a 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.
Conexão interna cônica para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.
Conexão interna triplo canal para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.
Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou na mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória. Os pilares, em conjunto com implantes endósseos de duas fases, são utilizados como base para fixar substituições dentárias na maxila ou na mandíbula. As restaurações variam entre a substituição unitária e próteses parciais fixas, utilizando supraconstruções cimentadas.

Indicações:

O Pilar Estético Procera® é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.
O Pilar Estético Procera® Conical Connection é indicado para utilização na região anterior.

Contraindicações:

O Pilar Estético Procera® Conical Connection não é indicado para utilização na região posterior.
O Pilar Estético Procera® 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 à zircônia ou à liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

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 controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infecções no osso adjacente).

Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que façam 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.

O torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os 35 Ncm. 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 em prótese dental para um tratamento com implantes bem-sucedido.

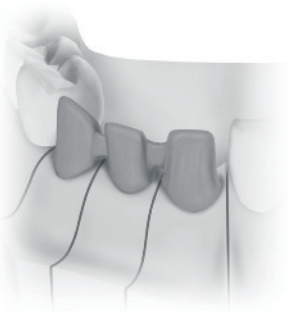
Instruções de manuseio:

As modificações dos pilares devem ser realizadas com irrigação abundante com água: recomenda-se a modificação extraoral do pilar. Utilize uma turbina de alta velocidade e broca diamantada de granulação fina.

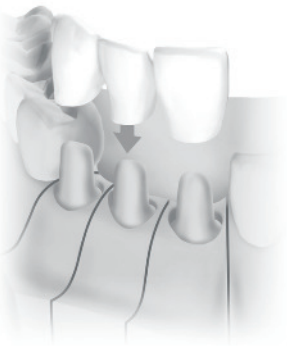
Nota: ao modificar o pilar, certifique-se de que a espessura do material é de, pelo menos, 0,9 mm e que a altura não é superior a 3 mm acima do nível do implante.

Nota: com relação ao Pilar Estético Procera® Conical Connection, nunca modifique a área do pilar assinalada a vermelho, a cor indica a dimensão mínima permitida.

C



D



E

Procedimentos clínicos

1. Selecione o pilar adequado e verifique a folga oclusal.
2. Conecte e aperte o pilar. Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
3. Aperte o pilar a **35 Ncm** utilizando a chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético (**A**).
4. Se necessário, modifique o pilar utilizando irrigação abundante.
5. Faça uma impressão normal (**B**).
6. Provisionalize após vedar o orifício de acesso. Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

Procedimento laboratorial

7. Produza um modelo de trabalho com gengiva artificial removível.
8. Produza uma coroa ou ponte com a técnica NobelProcera® ou com uma técnica de fundição convencional (**C+D**).
9. Efetue o revestimento da coroa ou ponte, se apropriado.

Procedimentos clínicos

10. Remova a restauração provisória, se existente.
11. Utilize a chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético para verificar que o aperto do pilar é de 35 Ncm.
12. Cimente a coroa ou ponte definitiva utilizando procedimentos convencionais, após vedar o orifício de acesso (**E**). Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

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

Materiais:

Pilar Estético Procera®: zircônia (óxido de zircônio).
Parafuso do pilar: liga de titânio 90 % Ti, 6 % Al, 4 %V.

Instruções de limpeza e esterilização:

O Pilar Estético Procera® é fornecido não esterilizado, destinando-se a utilização única, e deve ser limpo e esterilizado antes da respectiva utilização.
Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

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

Coloque um único dispositivo numa bolsa e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C durante 3 minutos.
Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Leve em consideração que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. O produto não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.
Para mais informações sobre exame de imagem 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 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 à falhas.

Desc

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

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:
Luidgi Paolo Pedrazza
CREA/SC 125015-8

Importador:
KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA
Rua Chapecó, 86 - Joinville - SC
CEP: 89221-040 - Tel. 55 (47) 3451-0100

Reg. ANVISA: 10064010202
10064010230
10064010226
10064010229

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.

CE 0086 | Rx Only | Consultar as instruções de uso

Data de Validade | Não reutilizar | LOT Número de Lote

www.nobelbiocare.com