

Implante NobelActive®

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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, 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:

Implante:

O implante dentário NobelActive® é um implante endo-ósseo, com roscas, em titânio biocompatível comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®.

Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) e Screw Taps (formadoras de rosca) são feitas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante) e devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelActive®.

Utilização prevista:

Os implantes NobelActive® são implantes dentários e destinam-se a ser utilizados no maxilar superior ou inferior para fixar ou suportar substituições de dentes para restaurar a função de mastigação.

Indicações:

As restaurações sobre o implante NobelActive® da Nobel Biocare vão desde restaurações unitárias até aplicações de sobredentadura de arcada dentária completa fixa/removível para restaurar a função de mastigação. Estas restaurações podem ser realizadas através de uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária necessária e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada.

As restaurações sobre o implante NobelActive® 3.0 da Nobel Biocare são restaurações unitárias que se destinam a substituir um incisivo lateral no maxilar e/ou um incisivo central ou lateral na mandíbula para restaurar a função de mastigação. Estas restaurações

podem ser realizadas através de uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária necessária e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada.

Contraindicações:

Os implantes NobelActive® são contraindicados em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento;
- 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;
- com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro (de grau 4), a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), a aço inoxidável ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).

Os implantes NobelActive® 3.0 não se destinam a ser utilizados para substituir um incisivo central, um canino, um pré-molar ou um molar no maxilar nem para substituir um canino, um pré-molar ou um molar na mandíbula.

Os implantes NobelActive® 3.0 não se destinam a ser utilizados para substituições múltiplas.

Avisos:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo ou uma hemorragia no pavimento da boca.

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 anatómicos e imagens médicas (por ex., radiografias) pré-operatórias.

Atenção:

Geral:

Não é possível garantir êxito em 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e passos de trabalho indicados poderá conduzir a falhas.

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

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

Recomendamos vivamente que os implantes NobelActive® sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos exclusivos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha mecânica dos instrumentos, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-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 num novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez proporcionará outro ponto de vista e compreensão. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia:

O paciente deve ser submetido a um exame clínico e radiológico cuidadoso, antes da cirurgia, para se determinar o seu estado psicológico e físico.

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 com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, higiene oral inadequada, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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.

Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Durante a cirurgia:

Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética.

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 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.

Os implantes NobelActive® poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: o implante inclinado deve ser ferulizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

Após a cirurgia:

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 o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

Procedimento cirúrgico:

1. Durante os procedimentos de perfuração a qualidade óssea deve ser considerada (consulte a tabela 1: sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea assegurar uma estabilidade primária ideal do implante para a aplicação da função imediata).

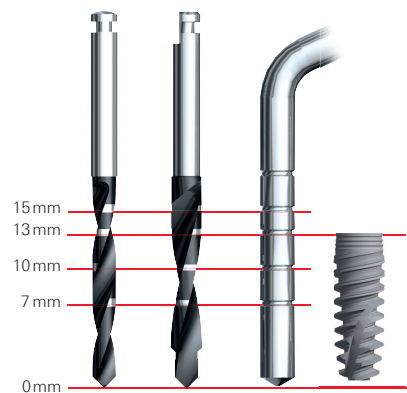
1 Sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros de brocas entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex.

Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II-III	Osso denso Tipo I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap (formadora de rosca)

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000 rpm no caso de Twist Step Drills [brocas espirais escalonadas]), sob irrigação externa constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. Sistema de medição de profundidade: as brocas paralelas têm um sistema de medição de profundidade real. Todas as brocas e componentes estão marcados para preparar o leito para a profundidade correta e obter uma posição segura e previsível.

Atenção: as Twist Drills (brocas espirais) e Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha em conta este comprimento adicional ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (veja as linhas de referência para a perfuração na imagem A).

A



A imagem A mostra as Twist Drills e Twist Step Drills de 7–15 mm e o implante de 13 mm.

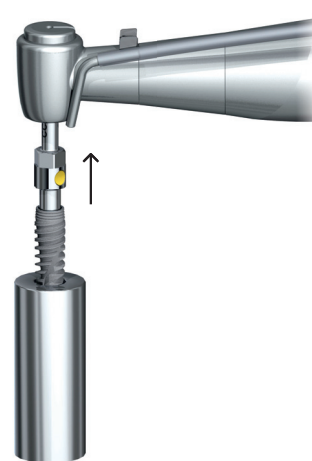
Nota: as marcas nas Twist Drills e Twist Step Drills indicam o comprimento real em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível.

2. Prepare o leito do implante (B). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
3. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a Depth Probe (sonda de profundidade) com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.
4. Abra a embalagem do implante e retire o implante do invólucro interior aplicando leve pressão no instrumento de inserção e rode o suporte de implante cuidadosamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o instrumento de inserção estar completamente encaixado (C). Os implantes NobelActive® são idealmente colocados a baixa velocidade, máx. 25 rpm, utilizando um dispositivo de perfuração, ou manualmente, utilizando o Surgical driver (instrumento de colocação cirúrgico).

B



C



5. Coloque e aperte o implante. Para o NobelActive® 3.0, utilize um torque de colocação máximo de **45 Ncm (D:1)** e para o NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5 utilize um torque de colocação máximo de **70 Ncm (D:2)**.

D:1

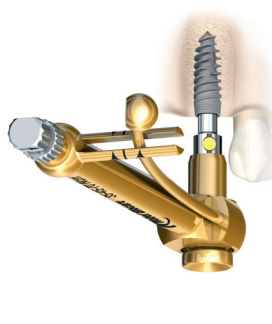
NobelActive® 3.0



máx. 45 Ncm

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



máx. 70 Ncm

Atenção: nunca ultrapasse o torque de colocação de **45 Ncm** para um implante NobelActive® 3.0 ou de **70 Ncm** para implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. Devido ao diâmetro estreito do implante e à conexão estreita do pilar para implante, o torque de colocação máximo para o NobelActive® 3.0 difere de toda a gama NobelActive®. Não utilize o torque recomendado de **70 Ncm** em sistemas de implantes que não os implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 ou 5.5. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver para colocar o implante, é necessário ter especial cuidado para evitar apertá-lo demasiado.

Instruções especiais quando colocar os implantes NobelActive®:

Encaixe completo do implante:

O desenho exclusivo das roscas de implantes NobelActive® permite redirecionar o implante durante a colocação. Esta característica exige uma atenção especial na execução durante a colocação, já que o implante não irá necessariamente parar no fundo do leito preparado, mas pode entrar mais profundamente no osso.

Velocidade de colocação do implante:

Este nível de roscas permite que o implante seja colocado até quatro vezes mais rápido quando comparado com outros implantes. Isto significa que são necessárias significativamente menos voltas em comparação com outros sistemas de implante para encaixar completamente o implante.

Instruções para osso denso:

Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se forem atingidos os **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) ou os **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5) antes de estar totalmente encaixado:

- rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio cerca de ½ volta, ativando a capacidade de perfuração automática do implante, ou
- retire o implante e alargue o leito com uma broca mais larga, de acordo com o protocolo de perfuração, ou
- selecione uma Screw tap (formadora de rosca) NobelActive® que corresponda ao diâmetro do implante. Profundidade de perfuração para a Screw tap (**E:1** para 3.0, 3.5 e 4.3. **E:2** e **E:3** para 5.5).

E:1



E:2



E:3



- Coloque a Screw tap no leito preparado do implante a baixa velocidade (25 rpm).
- Aplique uma pressão firme e comece a rodar a Screw tap lentamente. Quando as espiras se encaixarem, deixe que a Screw tap avance sem pressão até à profundidade definida.
- Coloque o dispositivo de perfuração com peça de mão no modo de inversão e remova a Screw tap.

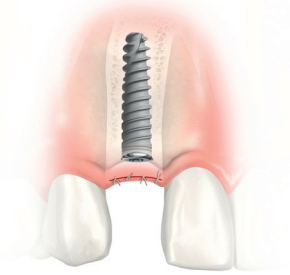
Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de **45 Ncm** de torque de colocação para implantes NobelActive® 3.0 ou um máximo de **70 Ncm** para implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes de conexão cônica interna, coloque uma das superfícies planas hexagonais internas do implante virada no sentido bucal/facial. Para facilitar a orientação adequada, veja as marcações nos instrumentos de inserção (**D:1** e **D:2**).

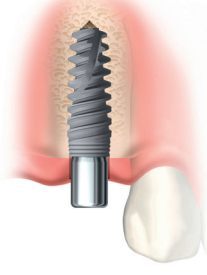
6. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de **35 a 45 Ncm** para implantes NobelActive® 3.0 e **35 a 70 Ncm** para implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (F).

F:1



F:2



Consulte a tabela 2 para ver as especificações do implante.

2 Dados do implante

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Interface do pilar	Comprimentos
	Ø 3.0mm	Ø 3.0mm	Ø 2.5mm	10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm
	Ø 3.5mm	Ø 3.5mm	Ø 3.0mm	8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 3.9mm	Ø 4.3mm Ø 5.0mm	Ø 3.4mm Ø 3.4mm	8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5.1mm	Ø 5.5mm	Ø 4.4mm	7mm, 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm

Para mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento NobelActive® "Procedures & products" (Procedimentos e produtos) disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Implante NobelActive®: titânio comercialmente puro de grau 4.
Parafuso de cobertura: liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).
Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) e Screw Taps (formadoras de rosca): aço inoxidável, revestimento de DLC (carbono-diamante).

Instruções de limpeza e esterilização:

Os implantes NobelActive®, as Twist Drills (brocas espirais) e as Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção: os implantes, as Twist Drills e Twist Step Drills 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.

As NobelActive® Screw Taps (formadoras de rosca) são fornecidas esterilizadas e destinam-se a utilização múltipla. Antes de o reutilizar, limpe, desinfete e sele o produto numa bolsa selada e esterilize a vapor com os parâmetros recomendados.

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

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–137°C (270°F–279°F) durante 3 minutos.

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C, máx. 137°C (270°F–275°F, máx. 279°F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134°C–135°C, máx. 137°C (273°F–275°F, máx. 279°F) 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 junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Nota: apenas a NobelActive® Wide Platform (plataforma larga) foi aprovada para utilização condicionada em RM. Os restantes tamanhos de plataforma NobelActive® 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.

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos demonstraram que a NobelActive® Wide Platform pode ser utilizada 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 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou 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 implante NobelActive® Wide Platform 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 30mm a partir do implante NobelActive® Wide Platform, quando a imagiologia se realiza com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, joias, etc.

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 tendo em consideração os níveis de aquecimento ou de migração.

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.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.
Telephone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Utilização condicionada em ressonância magnética



Esterilizado por irradiação



Consultar as instruções de utilização



Data de validade



Não reutilizar



Código do lote



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 de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala.