

NobelParallel™ Conical Connection (conexão cônica)

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 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 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 casos 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:

Os implantes dentários NobelParallel™ Conical Connection (de conexão cônica) (CC) são implantes em titânio biocompatível, comercialmente puro, de grau 4, com superfície TiUnite®.

O implante traz incluído um parafuso de cobertura fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Instrumentação:

As Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Cortical Drills (brocas corticais) e Screw Taps (formadoras de rosca) da Nobel Biocare são feitas em aço inoxidável com revestimento de diamante amorfo e devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelParallel™ CC.

Utilização prevista:

Os implantes NobelParallel™ CC destinam-se a ser utilizados no maxilar superior ou inferior (osseointegração) para fixar ou suportar substituições de dentes para restaurar a função de mastigação.

Indicações:

As restaurações sobre o implante NobelParallel™ CC vão desde restaurações unitárias até uma arcada dentária completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura para res-

taurar a função de mastigação. Estas restaurações podem ser realizadas em 2 fases ou em 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária existente e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada. Com estes implantes, também é possível conseguir estabilidade bicortical em casos de baixa densidade óssea, de forma a obter uma elevada estabilidade inicial.

Contraindicações:

É contraindicada a colocação de implantes NobelParallel™ CC em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com um volume ósseo desadequado, a menos que possa ser considerada uma técnica de aumento;
- nos quais não se possam utilizar posições desejáveis, tamanhos ou números adequados de implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade a titânio comercialmente puro de grau 4 ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

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 do maxilar inferior 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 radiografias pré-operatórias.

Atenção:

Geral:

Não é possível garantir êxito a 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados, em especial, poderá levar a uma falha.

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 odontologista e o técnico laboratorial para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelParallel™ CC 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 e/ou mecânica, 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 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.

Antes da cirurgia:

O 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 com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, 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.

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 opção de reavaliação do 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 um ângulo desfavorável 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 a instrumentação não danifica os implantes nem outros componentes.

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

Os implantes NobelParallel™ CC poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o procedimento seguinte: 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 inicial, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infeções 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.

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 A: sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea asseguram uma estabilidade primária ideal do implante para a aplicação da função imediata).

A NobelParallel™ CC

Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm. Os parêntesis retos indicam as brocas opcionais.

Sequência de perfuração em função da qualidade óssea:

| Plataforma | Diâmetro do implante | Osso de baixa densidade Tipo IV | Osso de média densidade Tipo II-III | Osso de alta densidade Tipo I |
|------------|----------------------|---|---|---|
| NP | Ø 3,75 | 2,0 [2,4/2,8] | 2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 [Screw Tap 3,75] | 2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75 |
| RP | Ø 4,3 | 2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6] | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 [Screw Tap 4,3] | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3 |
| RP | Ø 5,0 | 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 Cortical Drill 5,0 [Screw Tap 5,0] | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0 |
| WP | Ø 5,5 | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0] | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 [Screw Tap 5,5] | 2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5 |

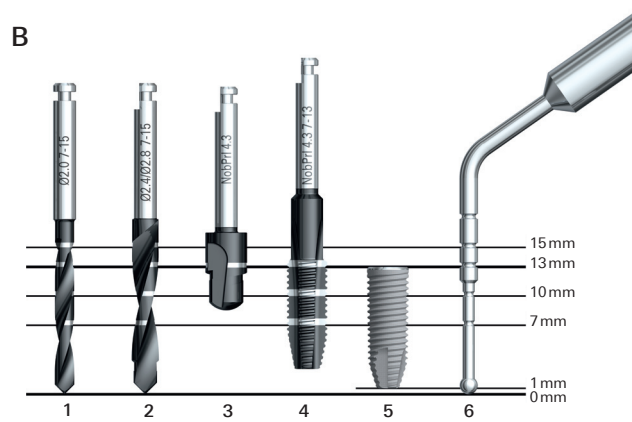
Nota: todos os valores são apresentados em milímetros.

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (máximo de 2000rpm/min para brocas espirais/espirais escalonadas) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. Em caso de alta densidade óssea, a perfuração deve ser efetuada com um movimento contínuo de vai e vem.

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/Step Drills estendem-se até 1 mm mais do que o implante quando encaixado. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (consulte na imagem B linhas de referência para a perfuração).

B

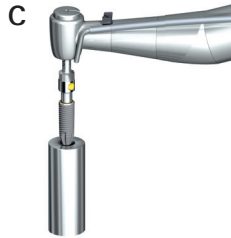


Nota: As marcas nas Twist/Step Drills indicam os comprimentos reais em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros clínicos, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível.

Em situações em que os dentes naturais interferem com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

- Prepare o leito do implante. Quando utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a espessura do tecido mole à profundidade de perfuração.
- Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medidas das Twist/Step Drills.
- Abra a embalagem e retire o implante do invólucro interior com o instrumento de inserção (consulte C). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo 25 rpm, utilizando um dispositivo de perfuração.

C



Retire o implante do invólucro interior com o instrumento de inserção.

- Coloque e aperte o implante utilizando o torque de inserção máximo de **45 Ncm**.

Atenção: O torque de inserção dos implantes nunca deve ultrapassar os **45 Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Se um Surgical Driver (instrumento de inserção cirúrgico) for utilizado para inserir o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de inserção de **45 Ncm** antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o dispositivo de perfuração (modo de inversão) ou uma chave de torque manual e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar.

- Protocolo para osso médio e denso:

- Nos casos em que exista uma camada cortical espessa ou osso denso, será obrigatoriamente necessário utilizar uma Cortical Drill e/ou Screw Tap para poder encaixar o implante corretamente e para libertar a pressão à volta do colo do implante.
- Selecione a Cortical Drill e/ou utilize a Screw Tap que corresponde ao diâmetro do implante:
 - Se utilizar a Cortical Drill: efetue a perfuração a alta velocidade, num máximo de 2000rpm/min, e até à profundidade adequada (consulte a imagem B).
 - Se utilizar a Screw Tap: coloque-a no leito preparado para o implante utilizando uma velocidade baixa de 25 rpm/min e perfure até à profundidade adequada (consulte a imagem B). Com a peça de mão do dispositivo de perfuração em modo de inversão, remova a Screw Tap.
- Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida, utilizando um máximo de **45 Ncm** de torque de inserção.
- Para utilizar a Immediate Function (função imediata), o implante deve conseguir suportar um torque final de **35-45 Ncm**.
- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou um pilar e suture. Consulte a tabela D para ver as especificações do implante.

D

Especificações do implante

| Plataforma | Diâmetro da plataforma | Diâmetro do implante | Comprimentos |
|------------|------------------------|----------------------|--|
| NP | Ø 3,5 | Ø 3,75 | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 |
| RP | Ø 3,9 | Ø 4,3 Ø 5,0 | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 |
| WP | Ø 5,1 | Ø 5,5 | 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 |

Nota: todos os valores são apresentados em milímetros.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento para o NobelParallel™ CC "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 NobelParallel™ CC: titânio comercialmente puro de grau 4.
Cover Screw CC: liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).
Twist Drills, Twist Step Drills, Cortical Drills e Screw Taps: aço inoxidável.

Limpeza e esterilização:

Os implantes NobelParallel™ CC, as Twist/Step Drills, Cortical Drills e Screw Taps são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: Não utilize o dispositivo se a embalagem se apresentar danificada ou aberta.

Atenção: Os implantes, as Twist Drills, Twist Step Drills, Cortical Drills e Screw Taps são produtos de utilização única e não se destinam a serem reprocessados. O reprocessamento pode originar uma perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

Informações de segurança para RM:

Tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para obter informações adicionais sobre Limpeza e Esterilização e Imagem por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Limpeza e Esterilização para Produtos Nobel Biocare, incluindo informações sobre IRM), 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 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.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Esterilizado por
irradiação



Consultar as instruções
de utilização



Data de
validade



Não reutilizar

LOT

Código do lote



Não utilize se a embalagem
estiver danificada

PT Todos os direitos reservados.

A Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais usadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais do grupo Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala.