

Zygoma RP

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, 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:

Os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) são implantes endo-ósseos feitos de titânio biocompatível comercialmente puro de grau 4. São implantes de parede paralela com cabeça de pilar a 45°. Estes implantes têm uma superfície maquinada até ao nível da plataforma. Na parte de trás da cabeça do implante existe um orifício que permite ao parafuso do componente protético sobressair. Devido ao desenho da abertura do orifício do parafuso, os componentes protéticos especificamente denominados "Zygoma" (zigoma), ou a gama protética de plataforma regular Brånemark System®, destinam-se a ser utilizados em conjunto com este implante.

O implante é fornecido com um parafuso de cobertura fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais) e Pilot Drills (brocas piloto) são fabricadas em aço inoxidável com um revestimento de DLC (carbono-diamante). As Round Burs (brocas redondas) são fabricadas em aço inoxidável, mas sem revestimento de DLC (carbono-diamante). Estas devem ser utilizadas em conjunto com os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) e destinam-se a utilização única.

Utilização prevista:

Os implantes endo-ósseos Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) destinam-se a ser utilizados na arcada do maxilar superior (osseointegração) para fixar ou suportar dispositivos protéticos, como substituições de dentes, para restaurar a função de mastigação.

Indicações:

Os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) destinam-se a ser incorporados no osso zigomático (osseointegração). Estes implantes destinam-se exclusivamente a reconstruções multi-unit, através de ferulização rígida de, no mínimo, dois implantes. Na reabilitação oral completa, são utilizados em conjunto com, pelo menos, dois implantes

padrão no maxilar anterior para fixar ou suportar substituições de dentes. As restaurações vão desde a aplicação de uma arcada dentária completa fixa/removível até restaurações em maxilares parcialmente edêntulos com perda de pré-molares e molares uni ou bilateral para restaurar a função de mastigação.

Estes implantes e a respetiva técnica cirúrgica só devem ser utilizados em pacientes com nível de osso maxilar residual muito baixo e de má qualidade. Os pacientes com histórico prolongado de sinusite conhecida podem ser considerados para estes tratamentos cirúrgicos, com base numa avaliação da proporção de risco/benefício.

Contraindicações:

É contraindicada a colocação de implantes dentários em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com volume ósseo inadequado para implantes zigomáticos e implantes convencionais;
- 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).

Avisos:

A interpretação incorreta da direção e dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas e estruturas anatómicas circundantes pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais circundantes.

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no osso zigomático, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatômicos e radiografias pré-operatórias.

Regra geral, os riscos mais relevantes associados aos implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) são a sinusite e a formação de fístulas.

Atenção:

Geral:

Não é possível garantir êxito em 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 prosthodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) 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 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.

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. Recomenda-se vivamente a realização de uma TAC (tomografia computadorizada) médica ou de uma CBCT (tomografia computadorizada cone beam) antes da decisão de tratamento final. O paciente não deve

ter nenhum sintoma clínico nos seios nem nenhuma patologia no osso ou tecidos moles associados e deverá ter concluído todos os tratamentos dentários necessários.

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 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 um ângulo desfavorável do implante.

Os tratamentos com implantes zigomáticos podem ser realizados com anestesia local, sedação endovenosa ou anestesia geral.

Durante a cirurgia:

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 componentes, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

A peça de mão utilizada no procedimento cirúrgico zigomático deve ser ajustada para uma desmultiplicação de 20:1.

Os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) 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 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.

Momentos de flexão: sabe-se que as forças que provocam momentos de flexão são as mais desfavoráveis, pois têm o potencial para prejudicar a estabilidade a longo prazo de uma restauração suportada por implantes. De modo a diminuir os momentos de flexão, a distribuição das forças deve ser otimizada através da estabilização ao longo da arcada, minimização dos cantilevers distais, equilíbrio da oclusão e diminuição da inclinação cuspal dos dentes protéticos.

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.

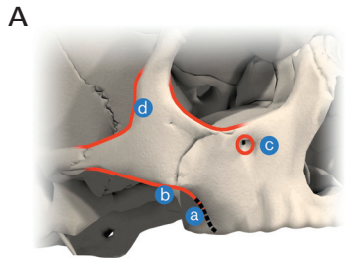
Procedimento cirúrgico:

1. Para expor a parede maxilar lateral, faz-se uma incisão na crista com cortes verticais, distais e bilaterais sobre as áreas das tuberosidades para as soltar, retraindo-se um retalho mucoperiósteo de espessura total.

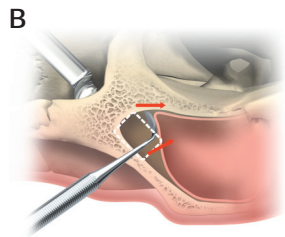
Aviso: é essencial ter em atenção as estruturas vitais, incluindo, nervos, veias e artérias, durante a exposição cirúrgica da parede maxilar lateral. Lesões nas estruturas anatómicas vitais podem originar complicações, incluindo, lesões nos olhos e hemorragia abundante.

Na imagem (A) estão assinalados os pontos de referência que podem ser utilizados para manter a orientação durante a disseção anatômica:

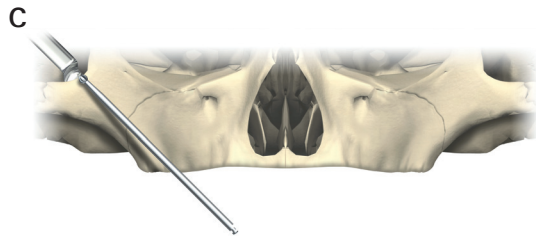
- Parede posterior do seio maxilar
- Complexo zigomático-maxilar
- Forame infraorbitário
- Entalhe zigomático-frontal



- Para permitir a visualização direta da parede maxilar lateral e da área do entalhe zigomático-frontal, coloca-se um retrator no entalhe zigomático-frontal com retração lateral a expor as áreas assinaladas (B).
- Para auxiliar a visualização direta das brocas durante a fase de preparação da osteotomia, faz-se uma "janela" através da parede maxilar lateral, como demonstrado. Tente manter a membrana de Schneiderian intacta, se possível (B).

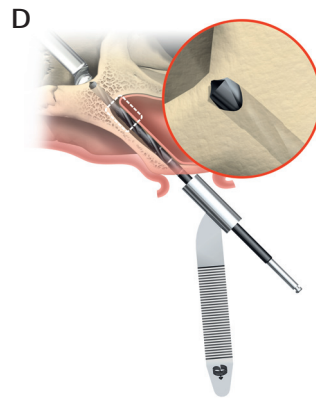


- A trajetória de colocação do implante deve começar na área entre o primeiro e o segundo pré-molar (bicúspide) na crista maxilar, seguindo pela parede maxilar posterior e terminando no córtex lateral do osso zigomático, ligeiramente abaixo do entalhe zigomático-frontal (C).



- Procedimento de perfuração: Utilize a peça de mão com uma desmultiplicação de 20:1, a uma velocidade máxima de 2000 rpm. A perfuração deve ser efetuada sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente.

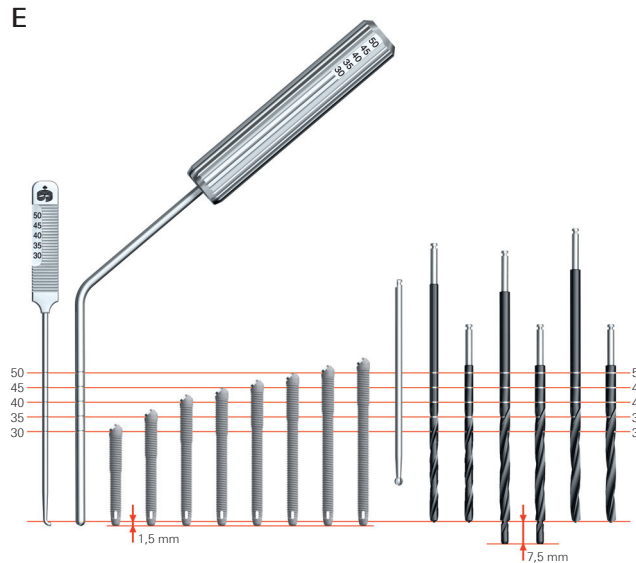
Atenção: pode utilizar a Drill Guard (proteção de broca) durante a fase de preparação da osteotomia para evitar o contacto da broca em rotação com os tecidos moles adjacentes (D). Se o extensor da broca não estiver protegido, podem ocorrer lesões na língua, no canto dos lábios e noutros tecidos moles.



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) estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatômicas vitais (veja as linhas de referência para a perfuração na imagem E).

- Sequência de perfuração: (a imagem E apresenta a correlação entre as brocas e os implantes). A osteotomia inicial é feita com a Brånemark System® Zygoma Round Bur (broca redonda zigomática), seguida pela Brånemark System® Zygoma Twist Drill (broca espiral zigomática) de 2,9 mm. O alargamento da osteotomia é realizado com a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill (broca piloto zigomática) de 3,5 mm e, finalmente, com a Brånemark System® Zygoma Twist Drill de 3,5 mm.



- Utilize os Z Depth Indicators (indicadores de profundidade Z) para determinar o comprimento do implante zigomático a ser colocado. Recomenda-se a irrigação abundante do seio antes da colocação do implante.

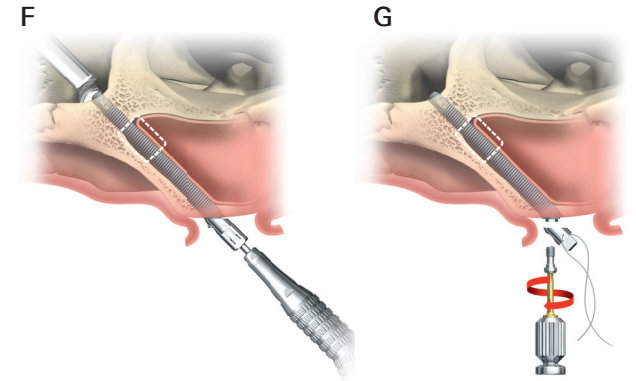
- Colocação do implante: O implante pode ser colocado utilizando a unidade de perfuração com um torque de colocação de **20 Ncm**.

Para encaixar completamente o implante, pode aumentar o torque de colocação até ao máximo de **50 Ncm** (F).

Atenção: exceder o torque de colocação de **50 Ncm** pode provocar danos no implante e no respetivo transportador ou originar necrose do osso zigomático.

Nota: através da "janela" na parede maxilar lateral, visualize o ápice do implante, à medida que este se desloca através do seio maxilar para assegurar o respetivo encaixe no osso zigomático.

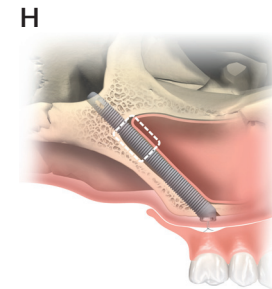
- Verificar a posição correta da plataforma do implante: coloque a Screwdriver Manual Unigrip (chave de parafusos manual) no parafuso do transportador de implante (G). O corpo da chave Unigrip deve estar perpendicular à crista do maxilar de modo a garantir o posicionamento correto da plataforma do implante Zygoma RP (zigomático de plataforma regular). Remova o transportador de implante.



- Realize irrigação abundante da parte apical do implante (a parte subperiosteal do osso zigomático) antes de remover o retrator do entalhe zigomático-frontal.

- Os implantes pré-maxilares são colocados em conformidade com o protocolo convencional para a colocação de implantes.

- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final entre **35 e 45 Ncm**. No protocolo de duas fases, alivie a dentadura sobre os implantes (H).



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

Materiais:

Implante Zygoma RP (zigomático de plataforma regular): titânio comercialmente puro de grau 4.

Parafuso de cobertura: liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio).

Twist Drills (brocas espirais) e Pilot Drill (brocas piloto): aço inoxidável com um revestimento de DLC (carbono-diamante).

Round Bur (broca redonda): aço inoxidável.

Limpeza e esterilização:

Os implantes Zygoma RP (zigomáticos de plataforma regular) e os parafusos de cobertura são fornecidos esterilizados e destinam-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: O implante Zygoma R (zigomático de plataforma regular), a Twist Drill (broca espiral), a Pilot Drill (broca piloto), a Round Bur (broca redonda) e o parafuso de cobertura são produtos de utilização única e não se destinam a ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

As Twist Drills, Pilot Drills e Round Burs são produtos de utilização única, fornecidos não esterilizados. Estes produtos têm de ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados.

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

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C (270°F–275°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 (273°F–275°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.

Atenção: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

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 mais informações sobre imagem por ressonância magnética, consulte as diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information for Nobel Biocare Products” (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com 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.



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.

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.