

Replace Select™ TC

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 Replace Select™ TC são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. O implante é fornecido com um parafuso de cobertura fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

O Replace Select™ TC é um implante de parede paralela recomendado para todas as qualidades de osso. O implante contém TiUnite® na parte com rosca e tem um colo maquinado de 3,0mm. A descrição de produto do implante indica o comprimento da parte com rosca, bem como a altura do colo maquinado, por exemplo, (13+3)mm.

Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais), Twist/Step Drills (brocas espirais/escaloadas) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fabricadas em aço inoxidável com um revestimento de DLC (carbono-diamante). Devem ser utilizadas em conjunto com os implantes Replace Select™ TC e destinam-se a utilização única.

Utilização prevista:

Os implantes Replace Select™ TC 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 os implantes Replace Select™ TC 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 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. 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 Replace Select™ TC em pacientes:

- que careçam 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).

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

Recomendamos vivamente que os implantes Replace Select™ TC 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.

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.

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 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.

Os implantes Replace Select™ TC 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.

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.

Procedimentos cirúrgicos:

1. A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na tabela **A** para assegurar uma estabilidade primária ideal ao aplicar função imediata.

A

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

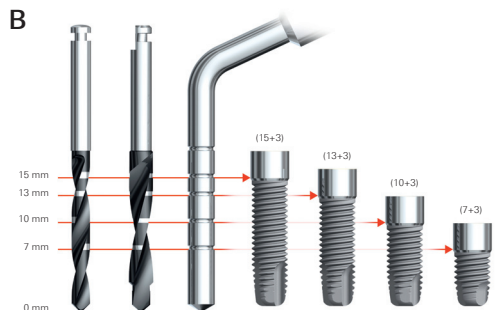
Plataforma	Implante Ø	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea)		
		Osso de baixa densidade	Osso de média densidade	Osso denso
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000 rpm), no caso de Twist/Step Drills (brocas espirais/escaloadas), sob irrigação constante e abundante 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 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 para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional da broca em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (consulte a imagem **B** para visualizar as linhas de referência para a perfuração).

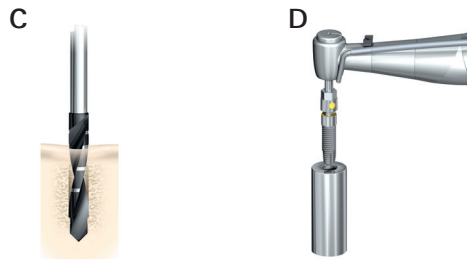
A imagem **B** apresenta as linhas de referência dos produtos Twist Drills (brocas espirais) e Twist/Step Drills de 7–15 mm, da Depth probe (sonda de profundidade) e implantes Replace Select™ TC RP com comprimentos de (15+3) mm; (13+3) mm; (10+3) mm; (7+3) mm.



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 as estruturas adjacentes interfiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

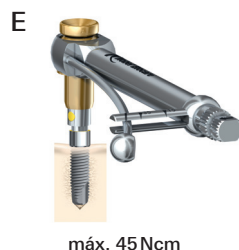
- Preparar o leito do implante (**C**). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
- Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medidas da broca Twist/Step.
- Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o instrumento de colocação. Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando um dispositivo de perfuração (**D**) ou a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual).



- Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação máximo de **45 Ncm** (**E**). Para assegurar a orientação ideal do pilar protético coloque um dos lóbulos “tri-channel” na posição bucal/facial.

Atenção: o torque de colocação dos implantes nunca deve ultrapassar os **45 Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) para colocar o implante, é necessário ter especial cuidado para evitar apertá-lo demasiado. Se o implante ficar encastrado durante a colocação ou se forem atingidos os **45 Ncm** antes de o implante estar totalmente encaixado, rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o equipamento de perfuração (modo de inversão) ou a Manual Torque Wrench surgical (chave de torque cirúrgica manual), no modo de inversão, e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar.



Utilize uma broca, Screw Tap (formadora de rosca) ou broca de chanfre mais larga para alargar o leito. Se utilizar uma Screw Tap, coloque-a no leito do implante preparado a uma velocidade baixa de 25 rpm e perfure até ao comprimento adequado. Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap. Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida.



- Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de **35 a 45 Ncm**.
 - Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um Healing Screw Replace Select™ TC (parafuso de cicatrização) ou pilar e suture (**F**).
- Para obter informações sobre as especificações dos implantes, consulte a tabela **G**.



G Especificações dos implantes

Plataforma	Interface do pilar	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento “Procedures & products” (Procedimentos e produtos) referentes ao produto Replace Select™ TC, disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Implante Replace Select™ TC: 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 com um revestimento de DLC (carbono-diamante).

Instruções de limpeza e esterilização:

Os implantes Replace Select™ TC, as Twist Drills (brocas espirais), Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas) e Screw Taps (formadoras de rosca) 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: os implantes, as Twist Drills, Twist Step Drills e Screw Taps 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.

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

i

Consultar as instruções de utilização

Hourglass icon

Data de validade

Recycling symbol

Não reutilizar

LOT

Código do lote

Box icon

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.