

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC [com colo parcialmente maquinado]) são implantes cônicos endo-ósseos que conferem uma maior estabilidade inicial quando comparados com implantes paralelos. Estes implantes são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. Os implantes são anodizados tendo em conta o código de cor da plataforma protética e as embalagens dos implantes são codificadas por cores relativamente ao diâmetro dos implantes. O Replace Select™ Tapered TiUnite® tem um colo maquinado de 1,5mm e o Replace Select™ Tapered PMC um colo maquinado de 0,75mm. O Replace Select™ Tapered TiUnite® e o Replace Select™ Tapered PMC são fornecidos com um parafuso de cobertura fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Instrumentação:

Utilize as Drills with Tip Tapered (brocas cônicas com ponta cortante), Tapered Drills (brocas cônicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) da Nobel Biocare em conjunto com os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado). As Tapered Drills têm irrigação interna e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com restos de osso. As Tapered Drills, Dense Bone Drills e Screw Taps reutilizáveis são fabricadas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante) e devem ser substituídas após 20 a 30 utilizações, ou quando a eficiência de corte diminuir. As Tapered Drills são exclusivas para cada comprimento de implante.

Utilização prevista:

Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e o Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) 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.

Contraindicações:

É contraindicada a colocação de implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) 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).

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

Recomendamos vivamente que os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) 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 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 em 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.

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.

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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) 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 feruzado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

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. A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm, no caso de Tapered Drills [brocas cónicas]) sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. As Tapered Drills têm irrigação interna e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com resíduos de osso. Durante a perfuração, utilize um movimento de vai e vem e perfure o osso durante 1 a 2 segundos. Mova a broca para cima, sem desligar o motor da peça de mão, de modo a remover os resíduos de osso através da irrigação.

Atenção: as Tapered Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

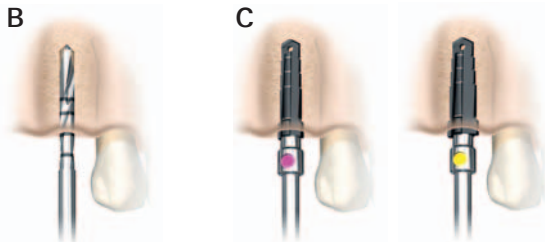
A imagem (A) apresenta os passos do protocolo e a “Linha de Referência de Produto” referentes a implantes cónicos com 13mm de comprimento de plataforma regular.



Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.

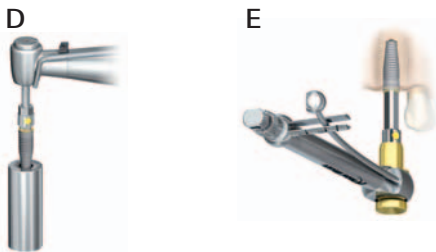
Em situações em que as estruturas adjacentes (dentes naturais) interfiram com a cabeça de ângulo e impeçam a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

2. Prepare o leito do implante utilizando a Drill with Tip Tapered (broca cónica com ponta cortante) de 2 mm (B) e as respetivas Tapered Drills apropriadas para o implante a colocar, o seu comprimento e a plataforma (C).



3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o instrumento de colocação (D). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade (no máximo, a 25 rpm), utilizando um dispositivo de perfuração 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. Para facilitar a colocação na posição certa, veja as marcações no instrumento de colocação (E).

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

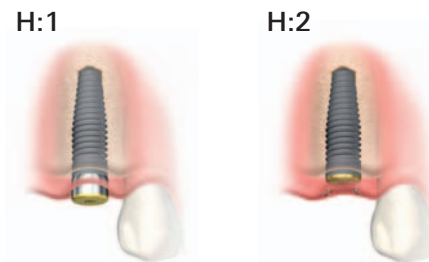
4. Protocolo para osso denso – como indicado:

- a. A Dense Bone Drill Tapered (broca cónica de osso denso) (F) só é necessária para os implantes de 13 mm e 16 mm. Caso se utilizem implantes mais curtos, avance diretamente para o passo c. Selecione a Dense Bone Drill (broca de osso denso) correspondente ao diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da Tapered Drill final.
- b. Efetue uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Bone Drill (broca de osso).
- c. Para visualizar a linha de referência do produto Screw Tap (formadora de rosca) relativamente ao comprimento do implante, veja (G:1). Selecione a Screw Tap cónica correspondente ao diâmetro da Tapered Drill final. Coloque-a no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm).
- d. Aplique uma pressão firme e comece a rodar lentamente a Screw Tap. Quando as espiras se encaixarem, deixe que a Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada (G:2).



- e. Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap. Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando até 45 Ncm de torque de colocação.
5. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.

6. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (H:1, H:2).



Para obter informações sobre as especificações dos implantes, consulte a tabela (I).

Tabela I – Especificações dos implantes

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (com colo parcialmente maquinado)

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Comprimentos
NP	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6.0	Ø 6,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm*

* implante de 16 mm não disponível para o Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento “Procedures & Products” (“Procedimentos e produtos”) referentes aos produtos NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado), disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado): titânio comercialmente puro de grau 4.

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

Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca): aço inoxidável, revestimento de DLC (carbono-diamante).

Drill with Tip Tapered (broca cónica com ponta cortante): aço inoxidável.

Limpeza e esterilização:

Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) e a Drill with Tip (broca com ponta cortante) 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 e as Drills with Tip Tapered (brocas cónicas com ponta cortante) 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 Tapered Drills (brocas cónicas), Dense Bone Drills (brocas de osso denso) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fornecidas não esterilizadas e têm de ser limpas e esterilizadas antes de serem utilizadas.

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.

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

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:

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 for Nobel Biocare Products including MRI Information” (Limpeza e esterilização para produtos Nobel Biocare, incluindo informações sobre RM) 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 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.