Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC

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

Os implantes dentários Replace Select™ Tapered TiU (TiUnite®) e Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) são fabricados em titânio comercialmente puro (grau 4).

- Forma macroscópica do implante: corpo cónico
- Conexão do implante: tri-channel
- Superfície do implante:
  - Replace Select™ Tapered TiU: superfície de implantes anodizada TiUnite® e colo maquinado de 1.5 mm
  - Replace Select™ Tapered PMC: superfície de implantes anodizada TiUnite® e colo maquinado de 0.75 mm
- Codificação de cores: a plataforma do implante é anodizada com a codificação de cores da plataforma protética

O Replace Select™ Tapered TiU e o Replace Select™ Tapered PMC são embalados em conjunto com um Cover Screw (parafuso de cobertura) fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V. Para obter informações específicas dos Covers Screws (parafusos de cobertura), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

A tabela 1 descreve a compatibilidade dos produtos entre si.

Tabela 1 - Compatibilidade com acessórios ou outros dispositivos

Nome do produto	Parafuso de cobertura	Transportador de implante	Parafusos clínicos	Pilares			Coifa de Impressão	Outros
				Cicatrização	Provisório	Definitivo		
Replace Select™ Tapered NP	Cover Screw NobRpl NP Healing Screw RplSel TC NP	Implant Driver NobRpl NP	Abutment Screw NobelReplace® NP Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP	Healing Abutment NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP Plastic/Temp Coping Esthetic Abutment NP Plastic/Temp Coping 15° Esthetic Ab NP	Snappy Abutment NobRpl NP Esthetic Abutment NobRpl NP 15° Esthetic Abutment NobRpl NP Universal Base Tri-Channel NP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl NP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl NP Multi-unit Abutment NobRpl NP 17° Multi-unit Abutment NobRpl NP Locator Abut for 3.5 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl NP NobelProcera® Ab Ti NobelReplace® NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Impr Coping Open Tray NobRpl NP	PIB IBO Bone Mill with Guide NobRpl NP Bone Mill Guide NobelReplace® NP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5
Replace Select™ Tapered RP	Cover Screw NobRpl RP Healing Screw RplSel TC RP	Implant Driver NobRpl RP	Abutment Screw NobRpl RP/WP/6.0 Screw Multi-unit Angled Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl RP Immediate Temporary Abutment NobRpl RP	Snappy Abutment NobRpl RP Esthetic Abutment NobRpl RP 15° Esthetic Abutment NobRpl RP Universal Base Tri-Channel RP Universal Base Burn-out Coping NP/RP GoldAdapt™ Engaging NobRpl RP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl RP Multi-unit Abutment NobRpl RP 17° Multi-unit Abutment NobRpl RP 30° Multi-unit Abutment NobRpl RP Locator Abut for 4.3 RPL Sel Impl. Ball Abutment Titanium NobRpl RP 3mm NobelProcera® Ab Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace® RP Bone Mill with Guide NobRpl RP Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3
Replace Select™ Tapered WP	Cover Screw NobRpl WP	Implant Driver NobRpl WP	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl WP	Temporary Abutment Engaging NobRpl WP Temporary Abutment Non-Eng NobRpl WP Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl WP Immediate Temporary Abutment NobRpl WP Plastic/Temp Cop Esthetic Ab NobRpl WP Pl/Temp Coping 15° Esthetic Ab NobRpl WP	Snappy Abutment NobRpl WP Esthetic Abutment NobRpl WP 15° Esthetic Abutment NobRpl WP Universal Base Burn-out Coping WP Universal Base Tri-Channel WP GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl WP GoldAdapt™ Engaging NobRpl WP Multi-unit Abutment NobRpl WP Locator Abut for RPL Sel Impl. NobelProcera® Ab Ti NobelReplace WP Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Impr Coping Open Tray NobRpl WP	PIB IBO Bone Mill Guide NobelReplace WP Bone Mill with Guide NobRpl WP Ø6.5 Impl Retr Instr CC RP & Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP& Tri-Ch WP & TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Cover Screw NobRpl 6.0 mm	Implant Driver NobRpl 6.0	Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/WP/6.0	Healing Abutment NobRpl 6.0	Temporary Abut Plastic Eng NobRpl 6.0 Temp Abutm Plastic Non-Eng NobRpl 6.0 Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Temporary Abutment Non-Eng NobRpl 6.0 Immediate Temporary Abutment NobRpl 6.0	Snappy Abutment NobRpl 6.0 Esthetic Abutment NobRpl 6.0 15° Esthetic Abutment NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Non-Engaging NobRpl 6.0 GoldAdapt™ Engaging NobRpl 6.0 NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Procera® Abutm Zr NobRpl 6.0	Impr Coping Open Tray NobRpl 6.0	PIB IBO Bone Mill Guide NobRpl 6.0 Bone Mill with Guide NobRpl 6.0 Ø 7 Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22 mm

Utilização prevista/ finalidade prevista

Implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC:

Destinam-se à utilização como implante dentário endósseo no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar próteses dentárias a fim de restaurar a função mastigatória.

Indicações

As restaurações sobre os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC vão desde restaurações unitárias até aplicações de sobredentadura de arcada dentária completa fixa/removível para restaurar a função mastigatória. 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 suficiente e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada.

Contraindicações

É contraindicada a implantação do Replace Select™ Tapered TiU e do Replace Select™ Tapered PMC em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de regeneração.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis ao titânio comercialmente puro (grau 4) ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio).

No que respeita às contraindicações específicas para os Cover Screws (parafusos de cobertura), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

No que respeita às contraindicações específicas para as Screw Drivers (chaves de parafusos), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1085).

No que respeita às contraindicações específicas para as Manual Torque Wrenches Surgical e Prosthetic (chaves de torque manuais cirúrgicas e protéticas), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1098).

No que respeita às contraindicações específicas para Implant Drivers (transportadores de implantes), consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1090).

Materiais

- Implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC: titânio não ligado de grau 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Parafuso de cobertura: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Avisos

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

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.

Precauções

Geral

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. Em particular, a inobservância das indicações de utilização do produto e dos procedimentos cirúrgicos/de manuseamento pode resultar em fracasso.

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

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prostodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC devem ser usados exclusivamente com instrumentos, componentes e componentes protéticos Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos ou componentes, ou componentes protéticos, que não se destinem a ser utilizados em combinação com os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC pode resultar no fracasso do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento pode ajudar a evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

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 osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

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

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico e/ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia

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

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

Os implantes 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 implantação, 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 potenciais causas de fracasso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osteointegração.

Após a cirurgia

A fim de assegurar o sucesso a longo prazo dos resultados do tratamento, recomenda-se, após o tratamento com implante, um seguimento regular e abrangente do paciente, que deve ser informado das regras de higiene oral adequadas.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados aos implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC

Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC são um componente do tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC

A colocação de um implante dentário constitui um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, a colocação do implante também pode levar (em casos raros) a fratura óssea, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a colocação deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os implantes dentários são uma substrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode experimentar efeitos secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fístulas, úlceras, hiperplasia do tecido mole, recessão ou perda de tecido mole e/ou duro. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

Quando necessário nos termos do Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente aos implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC. Pode obter o SSCP no seguinte website:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED)

Aviso relativamente a incidentes graves

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

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 (brocas cónicas) 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 (brocas cónicas) 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 Figura A apresenta os passos do protocolo e a "Linha de Referência do Produto" referentes a implantes cónicos, com 13 mm de comprimento de plataforma regular.

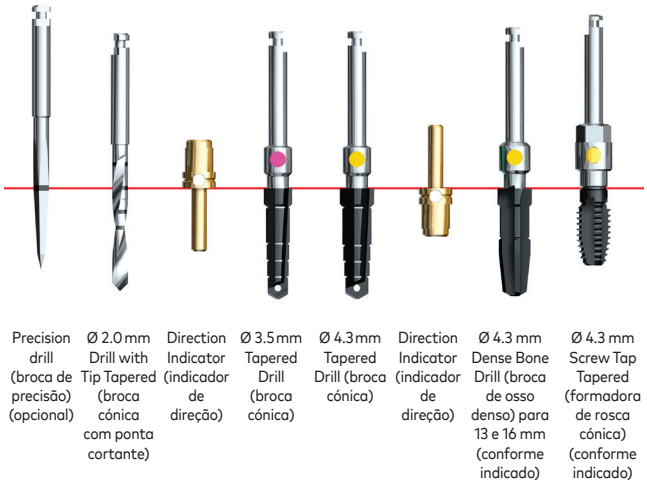

Figura A - Passos do protocolo

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 (Figura B) e as respetivas Tapered Drills (brocas cónicas) apropriadas para o implante a colocar, o seu comprimento e a plataforma (Figura C).

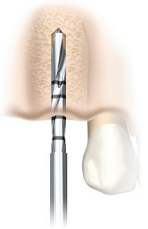

Figura B – Drill with Tip Tapered (broca cónica com ponta cortante) de 2 mm

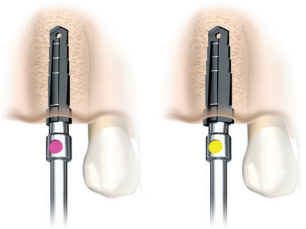

Figura C – Tapered Drills (brocas cónicas)

3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o transportador de implante (Figura D). Idealmente, a implantação é feita a baixa velocidade (no máximo, a 25 rpm), utilizando o motor cirúrgico 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 (Figura E).

Figura D - Transportador de implante a retirar o implante

Figura E – máx. 45 Ncm

Para assegurar a orientação ideal do pilar protético, coloque um dos lóbulos "tri-channel" na direção bucal/facial. Para facilitar a orientação adequada, consulte as marcações no transportador de implante (Figura 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 inserção cirúrgico) para a implantação, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

Se o implante ficar encravado durante a implantação ou se for atingido um torque de colocação de 45 Ncm antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o motor cirúrgico (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 para osso denso) (Figura F) só é necessária para os implantes de 13 mm e 16 mm. Caso se utilizem implantes mais curtos, avance para o passo c. Selecione a Dense Bone Drill (broca para osso denso) correspondente ao diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da Tapered Drill (broca cónica) final.

   b. Efetue uma perfuração no leito preparado com a Dense Bone Drill (broca para osso denso) utilizando alta velocidade (800 rpm).

   c. Para visualizar a linha de referência do produto Screw Tap (formadora de rosca) relativamente ao comprimento do implante, consulte a (Figura G). Selecione a Screw Tap Tapered (formadora de rosca cónica) correspondente ao diâmetro da Tapered Drill (broca cónica) final. Coloque-a no leito do implante preparado utilizando baixa velocidade (25 rpm).

   d. Aplique uma pressão firme e comece a rodar lentamente a Screw Tap (formadora de rosca). Quando as roscas se encaixarem, deixe que a Screw Tap (formadora de rosca) avance sem pressão até à profundidade adequada (Figura H).

   e. Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap (formadora de rosca).

Figura F – Dense Bone Drill (broca para osso denso)

Figura G - Linhas de referência para o comprimento do implante

Figura H - Screw Tap (formadora de rosca) colocada

Continue a implantação até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de 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 (Figura I, Figura J).

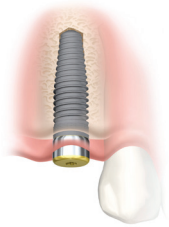

Figura I - Cover screw (parafuso de cobertura)

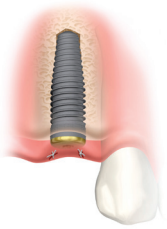

Figura J - Healing abutment (pilar de cicatrização)

Consulte a tabela 2 para ver as especificações do implante.

Tabela 2 – Especificações dos implantes

Plataforma	Diâmetro do implante	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*

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

Para obter informações específicas dos Covers Screws (parafusos de cobertura), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

Informações de reutilização e esterilização

Atenção Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

Atenção Os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC 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 originar uma infeção local ou sistémica.

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que os implantes Replace Select™ Tapered TiU e Replace Select™ Tapered PMC podem ter utilização 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 mencionadas abaixo. A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 44.4 T/m (4,440 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior ao umbigo: 2.0 W/kg Superior ao umbigo: 0.1 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os implantes Replace Select™ Tapered apenas podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os implantes Replace Select™ Tapered, verifique a codificação de cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta.
O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a fracassos.

Eliminação

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Turquia por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe IIb	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb	UK CA 0086

Nota Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação de conformidade aplicável a cada dispositivo.

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Replace Select™ Tapered TiU Replace Select™ Tapered PMC	733274700000012875

Cartão do implante

Os implantes Replace Select™ Tapered são fornecidos com um Cartão do implante que contém informações importantes para os pacientes relativamente ao dispositivo.

Preencha o Cartão do implante com as informações específicas do paciente e do dispositivo conforme indicado e entregue o Cartão do implante preenchido ao paciente.

Aviso legal

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. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.

Glossário de símbolos

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)	
					STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	