

Brånemark System® Mk III

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 dentários Brånemark System® Mk III com conexão hexagonal externa são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície maquinada. O parafuso de cobertura é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

O Brånemark System® Mk III é um implante de parede paralela recomendado para todas as qualidades ósseas. Estes implantes têm um colo maquinado de 0,8 mm para NP 3,3, RP 3,75 e RP 4,0 mm e um colo de 0,2 mm para WP 5,0 mm. O implante é fornecido com um parafuso de cobertura.

Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fabricadas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante) e devem ser utilizadas em conjunto com os implantes Brånemark System® Mk III.

Utilização prevista:

Os implantes Brånemark System® Mk III 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 Brånemark System® Mk III 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. 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 Brånemark System® Mk III 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 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 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 Brånemark System® Mk III 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 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 Brånemark System® Mk III 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.

Procedimento cirúrgico:

A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração (consulte a tabela A: as sequências de perfuração são recomendadas em função da qualidade óssea para assegurar a estabilidade primária ideal ao aplicar função imediata).

A sequência de perfuração recomendada depende da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e as brocas entre parêntesis indicam alargamento apenas do córtex.

Caso sejam necessárias, estão disponíveis Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca).

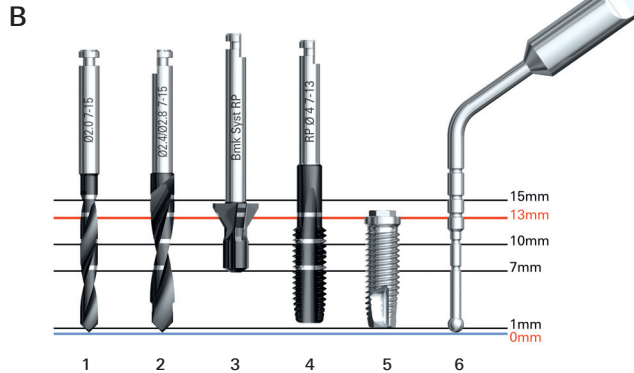
A

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea)		
		Ossos de baixa densidade	Ossos de média densidade	Ossos densos
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
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
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000 rpm/min, no caso de Twist Drills [brocas espirais] e Twist Step Drills [brocas espirais escalonadas]), sob irrigação

constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. Em caso de osso denso, 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 Drills e Twist Step 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 (veja as linhas de referência para a perfuração na imagem B).



Linhas de referência para as Twist Drills 7–15 mm (1), Twist Step Drills 7–15 mm (2), Counterbores (3) e Screw Taps 7–13 mm (4); para o implante Brånemark System® Mk III 13 mm (5); e para a Depth Probe (sonda de profundidade) 7–18 mm (6).

As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em três comprimentos diferentes com marcações de profundidade para implantes de 7–10 mm, 7–15 mm e 10–18 mm.

As Screw Taps estão disponíveis com marcações de profundidade para implantes de NP (plataforma estreita) de 10–15 mm, RP (plataforma regular) e WP (plataforma larga) de 7–13 mm e 7–18 mm, respetivamente.

Nota: as marcas nas Twist Drills e 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.

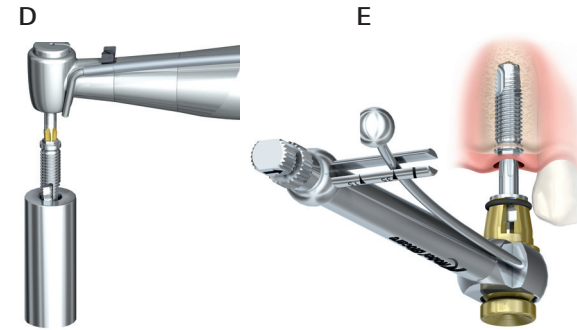
Em situações em que os dentes naturais interfiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

1. Prepare o leito do implante (C). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.



2. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a Depth Probe com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.

3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o instrumento de inserção (consulte a imagem D). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm/min, utilizando um dispositivo de perfuração (D) ou uma Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (E).



4. Coloque e aperte o implante utilizando um 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 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.

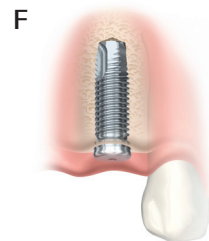
Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de inserção de 45 Ncm antes de o implante estar totalmente encaixado, rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o dispositivo de perfuração (modo de inversão) ou uma Manual Torque Wrench (chave de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

5. Protocolo para osso denso a utilizar quando o implante não ficar totalmente encaixado:

- a. Em caso de camada cortical espessa ou osso denso, recomenda-se que utilize uma Counterbore e/ou uma Screw Tap para encaixar totalmente o implante e libertar a pressão em redor do colo do implante.
- b. Selecione a Screw Tap correspondente ao diâmetro do implante.
- c. Coloque a Screw Tap no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm/min) e perfure até à profundidade adequada. Coloque o dispositivo de perfuração com peça de mão ou a Manual Torque Wrench Surgical no modo de inversão e remova a Screw Tap.

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando até 45 Ncm de torque de inserção.

6. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (F).



Para obter informações sobre as especificações dos implantes Brånemark System® Mk III,

consulte a tabela (G).

G

Brånemark System® Mk III maquinado

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

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

Materiais:

Brånemark System® Mk III maquinado: 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), Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca): aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante).

Limpeza e esterilização:

Os implantes maquinados Brånemark System® Mk III, os parafusos de cobertura, as Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Counterbores (brocas de chanfre) 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, os parafusos de cobertura, as Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores 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 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 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.