

Implante NobelActive® TiUltra™

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 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, 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 médico dentista 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 dos 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 NobelActive® TiUltra™ são em titânio biocompatível comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUltra™.

Utilização prevista:

Os implantes NobelActive® TiUltra™ são implantes dentários que se destinam a ser utilizados no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar restaurações dentárias e restaurar a função mastigatória.

Indicações:

Os implantes NobelActive® TiUltra™ são implantes endo-ósseos que se destinam a ser colocados cirurgicamente no maxilar ou mandíbula para fixar ou suportar restaurações dentárias e restaurar a estética e a função mastigatória do paciente.

Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 destinam-se a substituir um incisivo lateral no maxilar e/ou um incisivo central ou lateral na mandíbula.

Os implantes NobelActive® TiUltra™ são indicados para restaurações unitárias ou múltiplas em aplicações ferilizadas ou não ferilizadas. 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.

Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 são indicados exclusivamente para restaurações unitárias.

Contraindicações:

A colocação de implantes NobelActive® TiUltra™ é contraindicada 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 aumento.

– 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), ao dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) ou ao cloreto de magnésio (MgCl₂).

Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 não se destinam a ser utilizados para substituir um incisivo central, um canino, um pré-molar ou um molar no maxilar nem para substituir um canino, um pré-molar ou um molar na mandíbula.

Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 não se destinam a ser utilizados para restaurações dentárias múltiplas.

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 para além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula 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 do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelActive® TiUltra™ sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos exclusivos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha mecânica e/ou dos instrumentos, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, com ou sem experiência na utilização de implantes, restaurações protéticas e software associado façam uma formação especial antes de utilizarem um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis 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 ângulos desfavoráveis do implante.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem 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 são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e o pessoal 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.

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 feruzado; 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 primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente depois da intervenção cirúrgica, quer seja 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 implanto-suportada. 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 das cúspides dos dentes protéticos.

Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a inalação de pó.

Após a cirurgia:

Para assegurar o resultado do tratamento a longo prazo, aconselha-se o médico dentista a efetuar um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

Instruções especiais quando colocar os implantes NobelActive® TiUltra™: Encaixe completo do implante:

O desenho exclusivo das roscas de implantes NobelActive® TiUltra™ permite redirecionar o implante durante a colocação. Esta característica exige uma atenção especial na execução durante a colocação, já que o implante não irá necessariamente parar no fundo do leito preparado, mas pode entrar mais profundamente no osso.

Velocidade de colocação do implante:

Este nível de roscas permite que o implante seja colocado até quatro vezes mais rápido quando comparado com outros implantes. Isto significa que são necessárias significativamente menos voltas para colocar completamente o implante.

Aperto do implante:

Se utilizar um Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

Instruções especiais quando colocar os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0:
Indicações:

Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 destinam-se apenas a ser utilizados na substituição de um incisivo lateral no maxilar ou de um incisivo central e/ou lateral na mandíbula. Os implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 são indicados exclusivamente para restaurações unitárias.

Torque de colocação para NobelActive® TiUltra™ 3.0:

Devido ao diâmetro estreito do implante e à conexão estreita do pilar para implante, o torque de colocação máximo para o NobelActive® TiUltra™ 3.0 difere de toda a gama NobelActive® TiUltra™. O torque máximo de aperto para a inserção do implante 3.0 é de **45 Ncm** e o torque máximo de aperto do pilar é de **15 Ncm**.

Atenção: nunca ultrapasse o torque máximo de aperto para o implante, de **45 Ncm**, nem o torque máximo de aperto da prótese para o parafuso do pilar, de **15 Ncm**. Apertar demasiado o implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Apertar demasiado o parafuso do pilar pode levar a fraturas no parafuso.

Procedimento cirúrgico:

1. Durante os procedimentos de perfuração deve ser considerada a qualidade óssea (consulte a tabela 1: seqüências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea asseguram uma estabilidade primária ideal do implante para a aplicação da função imediata).

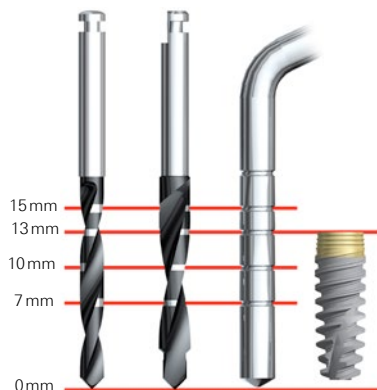
1 **Seqüências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea.**
Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros de brocas entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex.

Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II-III	Osso denso Tipo I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap (formadora de rosca)

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000 rpm no caso de Twist Step Drills [brocas espirais escalonadas]) sob irrigação externa constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. 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 1mm 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 A).

A



A imagem A mostra as Twist Drills e Twist Step Drills de 7–15 mm e o implante de 13 mm.

Nota: as marcas nas Twist Drills e Twist Step Drills indicam o comprimento real em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível.

2. Prepare o leito do implante (B). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
3. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a Depth Probe (sonda de profundidade) com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.
4. Abra a embalagem do implante e retire o implante do invólucro interior aplicando leve pressão no transportador de implante e rode o suporte de implante cuidadosamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o transportador de implante estar completamente encaixado (C). Os implantes NobelActive® TiUltra™ são idealmente colocados a baixa velocidade, máx. 25 rpm, utilizando um dispositivo de perfuração, ou manualmente, utilizando um Surgical Driver.

B



C



5. Coloque e aperte o implante. Para o NobelActive® TiUltra™ 3.0 utilize um torque de colocação máximo de **45 Ncm (D:1)** e para o NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5 utilize um torque de colocação máximo de **70 Ncm (D:2)**.

D:1
NobelActive® 3.0



máx. 45 Ncm

D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



máx. 70 Ncm

Atenção: nunca ultrapasse o torque de colocação de **45 Ncm** para um implante NobelActive® TiUltra™ 3.0 ou de **70 Ncm** para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

Instruções para osso denso:

Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se forem atingidos os **45 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) ou os **70 Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5) antes de estar totalmente encaixado:

- rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio cerca de ½ volta, ativando a capacidade de perfuração automática do implante, ou
- retire o implante e alargue o leito com uma broca mais larga, de acordo com o protocolo de perfuração, ou
- selecione uma Screw tap (formadora de rosca) NobelActive® TiUltra™ que corresponda ao diâmetro do implante. Profundidade de perfuração para a Screw tap (**E:1** para 3.0, 3.5 e 4.3. **E:2** e **E:3** para 5.5).

E:1



8.5, 10, 11.5,
13, 15,
18mm

E:2



7, 8.5,
10 mm

E:3



11.5, 13,
15 mm

- Coloque a Screw tap no leito preparado do implante a baixa velocidade (25 rpm).
- Aplique uma pressão firme e comece a rodar a Screw tap lentamente. Quando as espiras se encaixarem, deixe que a Screw tap avance sem pressão até à profundidade definida.
- Coloque o dispositivo de perfuração com peça de mão no modo de inversão e remova a Screw tap.

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de **45 Ncm** de torque de colocação para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 ou um máximo de **70 Ncm** para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

Atenção: nunca ultrapasse o torque de colocação de **45 Ncm** para um implante NobelActive® TiUltra™ 3.0 ou de **70 Ncm** para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes com conexão cônica interna, coloque uma das superfícies planas hexagonais internas do implante virada no sentido bucal/facial. Para facilitar a orientação adequada, veja as marcações nos transportadores de implante (D:1 e D:2).

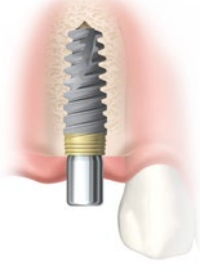
6. Para Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de **35–45 Ncm** para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 e **35–70 Ncm** para implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (F).

F:1



F:2



Consulte a tabela 2 para ver as especificações do implante.

2 Especificações dos implantes

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Interface do pilar	Comprimentos
	Ø 3.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 2.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm Ø 3.4 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5.1 mm	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Atenção: por favor, note que a plataforma de implante NobelActive® TiUltra™ é amarela para todos os tamanhos de implantes e não utiliza o código de cores das plataformas Nobel Biocare.

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

Materiais:

Implante NobelActive® TiUltra™: titânio comercialmente puro de grau 4, dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).

Informações de reutilização e esterilização:

Os implantes NobelActive® TiUltra™ são fornecidos esterilizados e destinam-se a utilização única. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Atenção: os implantes NobelActive® TiUltra™ 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 causar contaminação cruzada.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Os implantes NobelActive® TiUltra™ não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefacto da imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes NobelActive® TiUltra™ no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com este dispositivo pode provocar ferimentos no paciente.

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 falhas.

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.

Fabricante e distribuidor:



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

Distribuído nos EUA pela Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, EUA.

Distribuído na Austrália por:

Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Austrália
Telefone: +61 1800 804 597

Distribuído na Nova Zelândia por:

Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nova Zelândia
Telefone: +64 0800 441 657

Glossário de símbolos:

Estes símbolos poderão estar presentes num ou mais rótulos de dispositivos abrangidos por estas instruções de utilização.

0086

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica

STERILE R

Esterilizado por irradiação



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não voltar a esterilizar



Número de catálogo

LOT

Número de lote

MD

Dispositivo médico



Manter seco



Manter afastado da luz solar

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 não estão necessariamente à escala.