

NobelParallel™ Conical Connection 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, 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 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 NobelParallel™ Conical Connection (de conexão cônica) (CC) TiUltra™ são implantes em titânio biocompatível, comercialmente puro, de grau 4, com superfície TiUltra™.

Utilização prevista:

Os implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ destinam-se a ser utilizados no maxilar ou na mandíbula (osseointegração) para fixar ou suportar restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Indicações:

As restaurações sobre o implante NobelParallel™ CC TiUltra™ vão desde restaurações unitárias até uma arcada dentária completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura 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 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:

A colocação de implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ está 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).

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.

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.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare específicos, 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 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 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 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 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 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 suportada por implantes. 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.

Procedimento cirúrgico:

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

A NobelParallel™ CC TiUltra™

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

Sequência de perfuração em função da qualidade óssea:

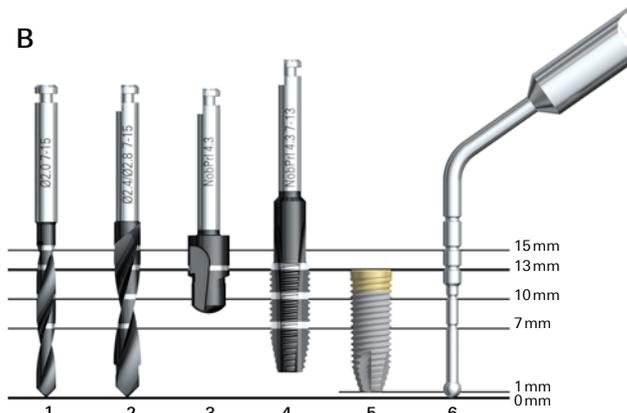
Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II-III	Osso de alta densidade Tipo I
NP	Ø 3.75	2.0 [2.4/2.8]	2.0 2.4/2.8 Cortical Drill 3.75 [Screw Tap 3.75]	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Cortical Drill 3.75 Screw Tap 3.75
RP	Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 [3.2/3.6]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Cortical Drill 4.3 [Screw Tap 4.3]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Cortical Drill 4.3 Screw Tap 4.3
RP	Ø 5.0	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 Cortical Drill 5.0 [Screw Tap 5.0]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Cortical Drill 5.0 Screw Tap 5.0
WP	Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 [4.2/5.0]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Cortical Drill 5.5 [Screw Tap 5.5]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Cortical Drill 5.5 Screw Tap 5.5

Nota: todos os valores são apresentados em milímetros.

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000rpm, 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).



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

2. Prepare o leito do implante. Quando utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a espessura 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 e retire o implante do invólucro interior com o instrumento de inserção (consulte C). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo 25 rpm, utilizando um dispositivo de perfuração.

C



Retire o implante do invólucro interior com o instrumento de inserção

5. Coloque e aperte o implante utilizando um torque de inserção máximo de **45Ncm**.

Atenção: o torque de inserção dos implantes nunca deve ultrapassar os **45Ncm**. 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 **45Ncm** 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.

6. Protocolo para osso médio e denso:

- a. Nos casos em que exista uma camada cortical espessa ou osso denso será obrigatoriamente necessário utilizar uma Cortical Drill (broca cortical) e/ou Screw Tap (formadora de rosca) para se poder encaixar o implante corretamente e para libertar a pressão à volta do colo do implante.
- b. Seleccione a Cortical Drill e/ou utilize a Screw Tap que corresponde ao diâmetro do implante:
 - Se utilizar a Cortical Drill: efetue a perfuração a alta velocidade, num máximo de 2000 rpm/min, e até à profundidade adequada (consulte a imagem B).
 - Se utilizar a Screw Tap: coloque-a no leito preparado para o implante, utilizando uma velocidade baixa de 25 rpm/min e perfure até à profundidade adequada (consulte a imagem B). Com a peça de mão do dispositivo de perfuração em modo de inversão, remova a Screw Tap.
- c. Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida, utilizando um máximo de **45Ncm** de torque de colocação.
7. Para utilizar a Immediate Function (função imediata), o implante deve conseguir suportar um torque final de **35–45Ncm**.
8. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou um pilar e suture. Consulte a tabela D para ver as especificações do implante.

D

Especificações dos implantes

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
NP	Ø 3.5	Ø 3.75	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
RP	Ø 3.9	Ø 4.3 Ø 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
WP	Ø 5.1	Ø 5.5	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15

Nota: todos os valores são apresentados em milímetros.

Atenção: Tenha em atenção que a plataforma de implante NobelParallel™ CC TiUltra™ é amarela para todos os tamanhos de implantes e não utiliza o código de cores das plataformas Nobel Biocare.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento para o NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC TiUltra™: titânio comercialmente puro de grau 4, dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).

Informações de reutilização e esterilização:

Os implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ são fornecidos esterilizados e destinam-se a utilização única antes da data de validade indicada no rótulo. 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 NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC 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.



Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Esterilizado por irradiação



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não voltar a esterilizar



Número de catálogo



Número de lote



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.