

NobelReplace® 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 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 específicas. 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 médico dentista 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 NobelReplace® Conical Connection (de conexão cônica) (CC) TiUltra™ são implantes endo-ósseos cónicos 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 TiUltra™.

Utilização prevista:

Os implantes NobelReplace® CC TiUltra™ são implantes dentários roscados, em forma de raiz, destinados a utilização na arcada superior e inferior do maxilar para suportar dispositivos de prótese, como por exemplo um dente artificial, a fim de restaurar a estética e a função mastigatória de pacientes parcial ou totalmente edêntulos.

Indicações:

Os implantes NobelReplace® CC TiUltra™ são implantes dentários endo-ósseos destinados a ser colocados cirurgicamente no osso da arcada superior ou inferior do maxilar de modo a proporcionar suporte a dispositivos de prótese, como por exemplo um dente artificial, a fim de restaurar a estética e a função mastigatória do paciente.

Os implantes NobelReplace® CC TiUltra™ são indicados para restaurações unitárias ou múltiplas. Os implantes NobelReplace® CC TiUltra™ podem ser utilizados em aplicações ferulizadas ou não ferulizadas. O implante NobelReplace® CC TiUltra™ pode ser colocado imediatamente e em função imediata, desde que sejam cumpridos os requisitos de estabilidade inicial descritos no manual.

Contraindicações:

A colocação de implantes NobelReplace® 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 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 prosthodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelReplace® 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, a danos nos tecidos ou a 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 exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do paciente.

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 controlada, 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 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.

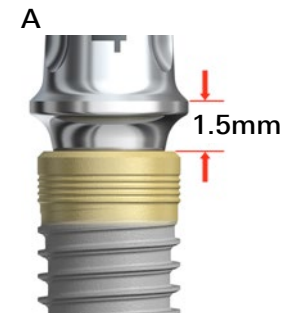
Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a inalação de pó.

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.

Procedimento cirúrgico:

A altura mínima da margem em pilares de conexão cônica é de 1.5 mm a partir da plataforma do implante (A). Por motivos estéticos, esta altura deve ser tida em consideração ao planejar a profundidade de colocação do implante relativamente ao tecido mole disponível.



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.

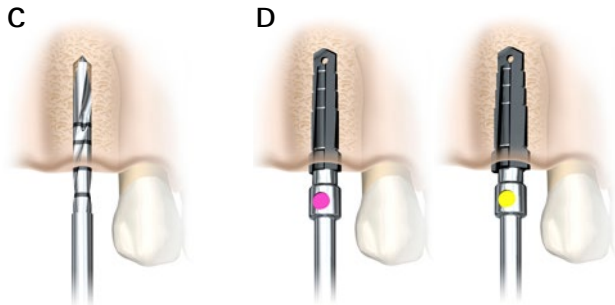
A imagem B apresenta os passos do protocolo e a "Linha de Referência do Produto" referentes a implantes cónicos, com 13 mm de comprimento de plataforma regular.



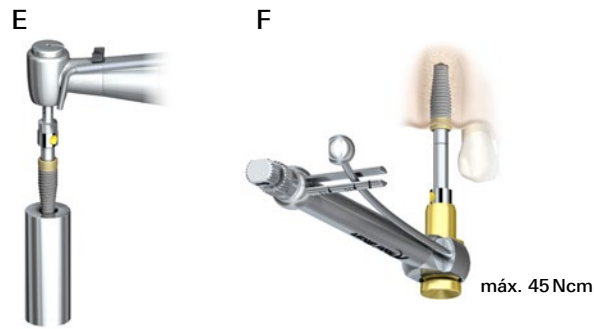
Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.

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



3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o instrumento de colocação (E). Em implantes de conexão cónica recomenda-se que aplique uma leve pressão no instrumento de colocação e rode o anel do implante cuidadosamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o instrumento de colocação estar completamente encaixado (E). 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 (F).

Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes com conexão cónica interna, coloque uma das superfícies planas hexagonais internas do implante virada no sentido bucal/facial. Para facilitar a colocação na posição certa, veja as marcações no transportador de implante (F).

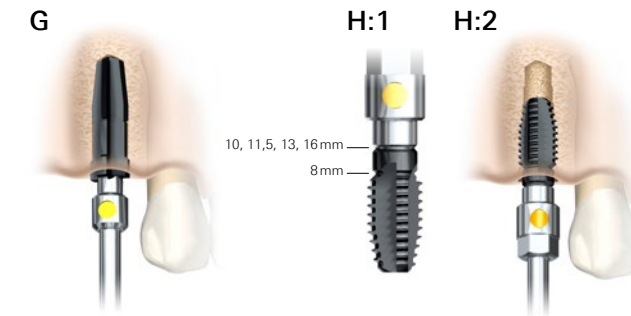
Atenção: o torque de colocação nunca deve ultrapassar os 45 Ncm.

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 estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o motor cirúrgico (modo de inversão) ou uma chave de torque manual e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar.

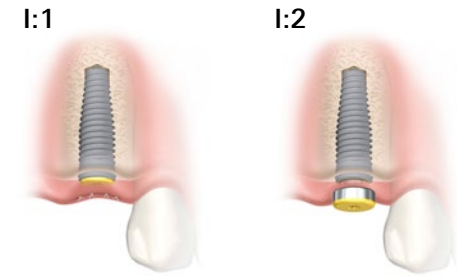
4. Protocolo para osso denso – se indicado:

- a. A Dense Bone Drill Tapered (broca cónica de osso denso) (G) 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 (H: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 (H: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 (I:1, I:2).



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

J

Especificações dos implantes NobelReplace® Conical Connection

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Interface do pilar	Interface da ponte	Comprimentos
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	Ø 3.5 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm

Atenção: a plataforma de implante NobelReplace® 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 NobelReplace® 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 NobelReplace® CC TiUltra™: titânio comercialmente puro de grau 4, dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).

Informações de reutilização e esterilização:

Os implantes NobelReplace® CC TiUltra™ são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. 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 NobelReplace® 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 NobelReplace® CC TiUltra™ não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefacto da imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes NobelReplace® 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:

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.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior