

NobelGuide® para NobelParallel™ Conical Connection (Conexão Cônica)

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 Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos 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 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:

O sistema de cirurgia guiada foi concebido para o tratamento de implantes dentários em maxilares parcial e totalmente edêntulos, incluindo pacientes com um único dente em falta. O sistema permite realizar um procedimento de colocação de implante endo-ósseo previsível e, se indicado, minimamente invasivo, em conformidade com um planeamento de caso feito pelo clínico. O NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit (kit para cirurgia guiada com conexão cônica) contém os instrumentos específicos para cirurgia guiada que são utilizados em conjunto com a férula cirúrgica NobelGuide® para guiar os instrumentos cirúrgicos com vista ao acesso cirúrgico, preparação guiada do leito do implante, formação guiada de rosca e colocação guiada de implantes NobelParallel™ CC, em função do plano de tratamento do NobelClinician®.

O NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit contém os seguintes instrumentos específicos de cirurgia guiada:

- Guided Drill Guides (guias de broca guiada), utilizadas para transferir as indicações dos anéis embutidos na férula cirúrgica para perfurar vários diâmetros;
- Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada), que estende a pega existente nas Guided Drill Guides para facilitar o manuseamento e melhorar a acessibilidade no procedimento cirúrgico;
- Guided Implant Mounts (transportadores de implante guiado) (NobelParallel™ CC), utilizados para facilitar a colocação de implantes através do anel da férula cirúrgica. Os Guided Implant Mounts têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões internas dos anéis.

– Guided Template Abutments (pilares de férula guiada), utilizados nas primeiras 1 a 2 preparações, a fim de manter a férula cirúrgica na posição exata ao preparar e colocar os restantes implantes.

– Guided Tissue Punch (bisturi circular guiado), utilizado para remover o tecido mole de forma precisa, sem deixar “marcas” de tecido mole para cirurgia guiada sem retalho.

O kit também contém os seguintes componentes:

- Chave de Parafusos Unigrip™;
- Guided Anchor Pins (parafusos estabilizadores guiados);
- Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica);
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor (adaptador protético para chave de torque);
- Connection to Handpiece (conexão à peça de mão);
- Drill Extension Shaft (extensor de brocas).

A Guided Start Drill (broca inicial guiada), as Guided Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas guiadas), as Guided Screw Taps (formadoras de rosca guiadas) e as Guided Counterbores (brocas de chanfre guiadas) são encomendadas à parte.

Utilização prevista:

O sistema de cirurgia guiada NobelGuide® está concebido para transferir um planeamento de tratamento feito pelo clínico para uma realidade física/clínica. O sistema visa facilitar a colocação de implantes com elevada previsibilidade e contribuir para uma melhor restauração desses implantes colocados tanto na mandíbula como na maxila.

Indicações:

O conceito de cirurgia guiada está indicado para o tratamento de maxilares parcial e totalmente edêntulos (incluindo pacientes com um único dente em falta) com vista à colocação das raízes dos implantes, se indicado, em combinação com função imediata para restaurar a estética e a funcionalidade (por exemplo, mastigação, fala). É necessário preencher os seguintes pré-requisitos:

- quantidade adequada de osso do maxilar;
- a qualidade do osso do maxilar tem de ser considerada adequada;
- abertura da boca adequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada;
- exclusão de doenças incompatíveis com o tratamento de implantes dentários;
- adesão adequada.

Nota: Relativamente às contra-indicações, advertências e precauções dos implantes NobelParallel™ CC, consulte as Instruções de Utilização aplicáveis aos implantes NobelParallel™ CC.

Contra-indicações:

É contra-indicada a colocação de implantes NobelParallel™ CC 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 sejam obtidos o tamanho, os números ou a posição desejável adequados para os implantes, de modo a obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro (grau 4), aço inoxidável ou ao material da férula cirúrgica, um fotopolímero à base de acrilato.

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. Em especial, a inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados 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.

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.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelParallel™ CC 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.

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.

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

Antes de proceder à cirurgia guiada, a férula cirúrgica fornecida tem de ser cuidadosamente inspecionada e aprovada pelo clínico que vai realizar a cirurgia. É preciso verificar a correta correspondência com o molde em gesso e a boca do paciente. Em caso de dúvida, contacte o centro de apoio técnico da Nobel Biocare.

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 em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danificam os implantes nem outros componentes.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos nem aspirados pelo paciente.

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade inicial, feita pelo cirurgião, vai determinar quando é que os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual, as infecções 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.

Procedimentos cirúrgicos:

Se aplicável, fixe a fêrula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores colocados com posicionamento e orientação estratégicos para fixar a fêrula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a fêrula cirúrgica está na posição correta na boca do paciente e que não se desloca da posição correta em qualquer direção quando for manipulada com instrumentos (por exemplo, deslocação lateral devido a manuseamento incorreto das brocas espirais em situações de “arestas em gume de faca” ou deslocação/deformação da fêrula cirúrgica devido à aplicação de força vertical excessiva durante a colocação do implante). Em situações nas quais dois ou mais implantes adjacentes são colocados, independentemente de se tratar de uma situação independente ou com um ou mais dentes distais para suporte da fêrula cirúrgica, é recomendada a utilização de, pelo menos, um parafuso estabilizador nesta área. Caso seja necessário, coloque os implantes alternadamente.

1. Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch (bisturi circular guiado) antes da utilização de quaisquer outros instrumentos, para obter um corte preciso. A fêrula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A fêrula cirúrgica é novamente colocada com cuidado e os parafusos estabilizadores repostos nos orifícios de fixação existentes no osso.

Se for escolhido um procedimento com (mini) retalho, recomenda-se que a fêrula cirúrgica seja primeiro reposicionada e os parafusos estabilizadores colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a fêrula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a fêrula cirúrgica, removendo a quantidade de material necessária para acomodar o retalho, e lave com solução salina esterilizada antes de reposicionar com cuidado.

2. Durante os procedimentos de perfuração, a qualidade óssea deve ser considerada. (Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Tabela 1 para assegurar uma estabilidade primária ideal do implante ao aplicar função imediata). Utilize a Guided Start Drill (broca inicial guiada) antes da Guided Twist Drill 2mm (broca espiral guiada de 2mm) (com a Guided Drill Guide [guia de broca guiada] apropriada para Ø 2mm) para criar um ponto de partida para a broca seguinte. Depois, selecione a Guided Drill Guide apropriada com base no tamanho do anel e na Guided Twist/Step Drill (broca espiral/escalonada guiada). A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração deve ser feita a alta velocidade (no máximo a 800rpm para as Guided Twist/Step Drills) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada. É necessário um movimento de perfuração de “vai-e-vem”, em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. O Drill Extension Shaft (extensor de brocas) pode ser utilizado, se necessário, para facilitar o acesso.

Tabela 1

Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros das brocas indicados entre parêntesis (–) são opcionais.

Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II–III	Osso denso Tipo I
Ø 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Guided Counterbore 3,75 (Guided Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Guided Counterbore 3,75 Guided Screw Tap 3,75
Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 (Guided Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 Guided Screw Tap 4,3
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 Guided Counterbore 5,0 (Guided Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Counterbore 5,0 Guided Screw Tap 5,0
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 Guided Counterbore 5,5 (Guided Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Guided Counterbore 5,5 Guided Screw Tap 5,5

Atenção: As Guided Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas guiadas) estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10mm mais longas do que as Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas) “manuais” para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcações de profundidade nas Guided Twist/Step Drills correspondem a implantes de 7, 10 e 13mm para brocas de 7 a 13mm e implantes de 7, 10, 13, 15 e 18mm para brocas de 7 a 18mm (A). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide no devido lugar. As brocas estendem-se 1mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

A

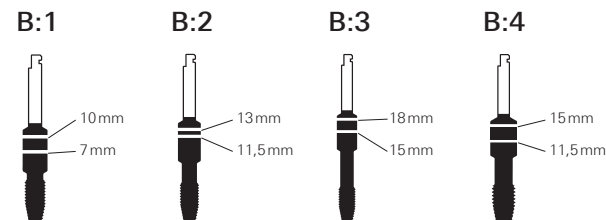


3. Prepare o leito do implante.
4. Protocolo para osso médio e denso: a utilizar quando o implante não ficar totalmente encaixado.

– Selecione a Guided Counterbore (broca de chanfre guiada) que corresponde ao diâmetro do implante. Coloque a Guided Counterbore diretamente no anel guiado da fêrula cirúrgica e perfure até ao stop de broca incorporado, a uma velocidade máxima de 800rpm com irrigação abundante.

– Selecione a Guided Screw Tap (formadora de rosca guiada) que corresponde ao diâmetro e comprimento do implante. Coloque a Guided Screw Tap diretamente no anel guiado da fêrula cirúrgica e prepare o leito com a profundidade pretendida, em função das dimensões do implante, utilizando baixa velocidade (20 a 45 rpm) com irrigação abundante. A figura **B:1** mostra as marcações de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 7mm e 10mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. A figura **B:2** mostra as marcações de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 11,5mm e 13mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. A figura **B:3** mostra as marcações de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 15mm e 18mm apenas para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3 e Ø 5,0 e a figura **B:4** mostra as marcações de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 11,5mm e 15mm apenas para implantes de Ø 5,5.

– Passe a broca para o modo de inversão e retire a Guided Screw Tap.



5. Abra a embalagem do implante. Ligue o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) NobelParallel™ CC ao implante utilizando a chave de parafusos Unigrip™. Introduza a Connection to Handpiece (conexão à peça de mão) na peça de mão da unidade de perfuração e pegue no implante montado. Idealmente, os implantes NobelParallel™ CC são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25rpm, utilizando um dispositivo de perfuração. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de inserção máximo de **45Ncm**. Pare de apertar o implante quando o Guided Implant Mount tocar na fêrula cirúrgica. O Guided Implant Mount NobelParallel™ CC inclui um stop vertical. Assegure-se de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico guiado durante todo o processo de inserção.

Atenção: O torque de inserção para os implantes NobelParallel™ CC nunca deve ultrapassar os **45Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo.

6. Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de inserção de **45Ncm** antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o dispositivo de perfuração (modo invertido) ou a Manual Torque Wrench (chave de torque manual), e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar (consulte a secção “Protocolo para osso médio e denso”). Sem remover a fêrula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de **35 a 45Ncm**.

7. Em situações de maxilares parcial e totalmente edêntulos, o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) pode ser substituído pelo Guided Template Abutment (pilar de fécula guiada) nos primeiros 1 ou 2 implantes. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e retire o transportador de implante. Fixe a fécula cirúrgica utilizando o Guided Template Abutment, apertando manualmente com a chave de parafusos Unigrip™. Certifique-se de que a fécula cirúrgica mantém a sua posição inicial correta para a preparação do próximo leito de implante.
8. Prepare os restantes leitos de implante.
9. Uma vez colocados todos os implantes, retire os Guided Implant Mounts e os Guided Template Abutments com a chave de parafusos Unigrip™. Retire os parafusos estabilizadores, se aplicável, e retire a fécula cirúrgica.
10. O torque de inserção final dos implantes pode ser medido após remoção da fécula cirúrgica com a Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica).
11. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a chave de parafusos Unigrip™ ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adaptor (adaptador protético para chave de torque) e suture.

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

Para mais informações sobre as férulas cirúrgicas NobelGuide® e procedimentos cirúrgicos associados, consulte as Instruções de Utilização da Fécula Cirúrgica NobelGuide®.

Para mais informações sobre os implantes NobelParallel™ CC, consulte as Instruções de Utilização dos implantes NobelParallel™ CC.

Para mais informações sobre o software NobelClinician®, consulte as Instruções de Utilização do NobelClinician®.

Materiais:

Todos os componentes contidos nos NobelParallel™ CC Guided Surgery Kits (kits de cirurgia guiada), conforme listados na secção “Descrição”, são feitos de aço inoxidável.

Instruções de limpeza e esterilização:

Este dispositivo é entregue não esterilizado e pode ser reutilizado. Este dispositivo tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 270 °F (132 °C) durante 3 minutos.

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa e esterilize a vapor a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) durante 3 minutos.

Atenção: A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre RM, para Produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Nota: Para informações sobre a segurança dos implantes para RM, consulte as Instruções de Utilização dos respetivos implantes.

Tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O produto não foi testado tendo em consideração o aquecimento ou a migração no ambiente de RM.

Para mais informações sobre Imagiologia por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes “Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products” (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre RM, dos Produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com 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.

Após a esterilização, coloque os dispositivos num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções do fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade dos produtos esterilizados.

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



Não-esterilizado



Consultar as instruções de utilização



Data de validade

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.