

Implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™

Instruções de Utilização



Importante – 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 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:

Estas instruções de utilização (IFU) descrevem os implantes Nobel Biocare NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™ e os componentes de apoio, onde se incluem os instrumentos necessários durante o procedimento cirúrgico e de manuseamento para preparar o leito do implante e auxiliar à sua colocação.

Os implantes NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ são implantes endósseos rosqueados, estando disponíveis em diâmetros de 3,75, 4,3, 5,0 e 5,5 mm. O implante tem as características que se seguem:

- O implante NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™: corpo moderadamente cônico com um colo reto, rosca dupla, com ranhuras de corte na extremidade.
- Os implantes NobelParallel™ CC / NobelParallel™ TiUltra™ incluem uma conexão cônica interna (CC) e estão disponíveis nas plataformas de tamanhos Narrow Platform (Plataforma estreita) (NP), Regular Platform (Plataforma regular) (RP) e Wide Platform (Plataforma larga) (WP). Os implantes são compatíveis com os componentes protéticos da Nobel Biocare com conexão cônica interna.
- Os implantes NobelParallel™ CC incluem uma superfície TiUnite anodizada.
- Os implantes NobelParallel™ TiUltra™ incluem uma superfície TiUltra™ anodizada.
- Os que incluem TiUltra™ têm uma camada protetora adicional constituída por dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4) e cloreto de magnésio (MgCl_2).

Tabela 1: Especificações dos implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™

Plataforma	Diâmetro do implante	Interface do pilar	Comprimentos	Parafuso de cobertura	Codificação por cores
NP	Ø 3.75 mm	Ø 3.0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: embalado em conjunto NobelParallel™ TiUltra™: não é embalado em conjunto	NobelParallel™ CC: magenta NobelParallel™ TiUltra™: sem código de cores específico da plataforma
RP	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: embalado em conjunto NobelParallel™ TiUltra™: não é embalado em conjunto	NobelParallel™ CC: amarelo NobelParallel™ TiUltra™: sem código de cores específico da plataforma
RP	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	NobelParallel™ CC: embalado em conjunto NobelParallel™ TiUltra™: não é embalado em conjunto	NobelParallel™ CC: amarelo NobelParallel™ TiUltra™: sem código de cores específico da plataforma
WP	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	NobelParallel™ CC: embalado em conjunto NobelParallel™ TiUltra™: não é embalado em conjunto	NobelParallel™ CC: azul NobelParallel™ TiUltra™: sem código de cores específico da plataforma

Atenção: de salientar que a cor da plataforma de implantes NobelParallel™ TiUltra™ é amarela para todos os tamanhos e não reflete a codificação por cores da plataforma Nobel Biocare.

Atenção: os transportadores de implante, os pilares de cicatrização e os componentes protéticos, bem como os parafusos de cobertura, são codificados por cores de acordo com a Tabela 1 para indicar o diâmetro e o tamanho da plataforma de implantes compatíveis (NP, RP, WP).

Instrumentos:

Durante os procedimentos cirúrgicos e de manuseamento para colocar os implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™, são necessários os seguintes instrumentos:

- As Cortical Drills (brocas corticais), as Twist Drills (brocas espirais) e as Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) são necessárias para preparar a osteotomia com vista à colocação dos implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™. As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, a fim de alargar a osteotomia passo a passo para o diâmetro e profundidade adequados. Consulte as instruções de utilização Nobel Biocare IFU1001 para saber mais detalhes sobre as Twist Drills e as Twist Step Drills.
- As Screw Taps (formadoras de rosca) NP/RP/WP para NobelParallel™ CC podem ser utilizadas para modelar rosca numa osteotomia em osso denso.
- A Depth Probe (sonda de profundidade) de 7-18 mm em forma de Z é utilizada para verificar a profundidade da osteotomia. Consultar as instruções de utilização Nobel Biocare IFU1090 para saber mais detalhes sobre a Depth Probe de 7-18 mm em forma de Z.

Devem ser utilizadas conexões cônicas dos transportadores de implante NP/RP/WP para colocar os implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™. Consulte as instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter informações sobre os transportadores de implante.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Implantes NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™:

Destinam-se à utilização como implante dentário endósseo no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar próteses dentárias a fim de restaurar a função mastigatória.

Screw Tap NobelParallel™ / NobelParallel™ CC Cortical Drill:

Destinam-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endósseo.

Indicações:

Implantes NobelParallel™ CC:

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

Implantes NobelParallel™ CC TiUltra™:

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.

Screw Taps NobelParallel™:

As Screw Taps NobelParallel™ são indicadas para utilizar no maxilar ou na mandíbula na preparação de uma osteotomia em osso denso para a colocação dos implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™.

Cortical Drill NobelParallel™:

As Cortical Drills NobelParallel™ são indicadas para utilização no maxilar ou na mandíbula na preparação de uma osteotomia para a colocação de um implante dentário.

Contraindicações:

É contraindicada a colocação de implantes NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 possam utilizar posições desejáveis, tamanhos ou números adequados de implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade a um titânio comercialmente puro (grau 4) ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável, revestimento DLC (Diamond Like Carbon), dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4) ou cloreto de magnésio (MgCl_2).

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.

Precauções:

Geral:

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. Em particular, a inobservância das indicações de utilização do produto e dos procedimentos cirúrgicos/de manuseamento pode resultar em fracasso.

O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso ou a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura de 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.

Os implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™ só devem ser utilizados com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis com a Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser combinados com os implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™ pode resultar em falhas do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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.

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão através da adaptação e ajuste da coroa ou da ponte mediante o ajuste da oclusão do maxilar oposto. Além disso, evite forças transversais de carga excessiva, particularmente nos casos de carga imediata.

Antes da cirurgia:

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

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 osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, 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, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

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 clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam 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 esterilizados 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. É apropriado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou proteção da garganta).

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 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.

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 protética 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 ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

Os implantes NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os implantes NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) destinam-se a ser utilizados em pacientes sujeitos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e reações adversas indesejáveis:

Benefícios clínicos associados com os implantes e instrumentos NobelParallel™

CC TiUltra/NobelParallel™ CC:
NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, Screw Taps e Cortical Drills são um componente de tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas ou pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Reações adversas indesejáveis associadas com os implantes e instrumentos NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC:

A colocação de um implante dentário e de parafusos de cobertura constitui um tratamento invasivo que pode estar associado a reações adversas comuns, tais como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. A perfuração do maxilar inferior ou a subsequente colocação do implante poderão ainda causar (em situações raras) fraturas ósseas, danos/perfuração de estruturas/restaurações próximas, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, consoante o local de perfuração. Durante a colocação de um implante e parafuso de cobertura, pode-se desencadear um reflexo faríngeo (engasgo) nos pacientes mais sensíveis a este tipo de reflexo.

Os implantes dentários são uma subestrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o rector do implante pode experimentar efeitos secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fístulas, úlceras, hiperplasia do tecido mole, recessão ou perda de tecido mole e/ou duro. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta. Durante o período de cicatrização interna, o osso pode crescer sobre o parafuso de cobertura. Em alguns casos, os parafusos de cobertura podem ficar expostos prematuramente.

A utilização de Screw Taps e de Cortical Drills faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a reações adversas comuns, tais como necrose óssea, inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a utilização destes dispositivos, pode-se desencadear um reflexo faríngeo (engasgo) nos pacientes mais sensíveis a este tipo de reflexo.

Quando necessário, de acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente [aa/aos] [Tipo(s) de dispositivos implantáveis]. Pode obter o SSCP no seguinte website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED).

Aviso relativamente a incidentes graves:

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimento cirúrgico:

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

A NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™
Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm. Os parêntesis indicam as brocas opcionais.

Tabela A: Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea				
Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade do tipo IV	Osso de média densidade dos tipos II–III	Osso denso do 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 (3.8/4.2) 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 (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

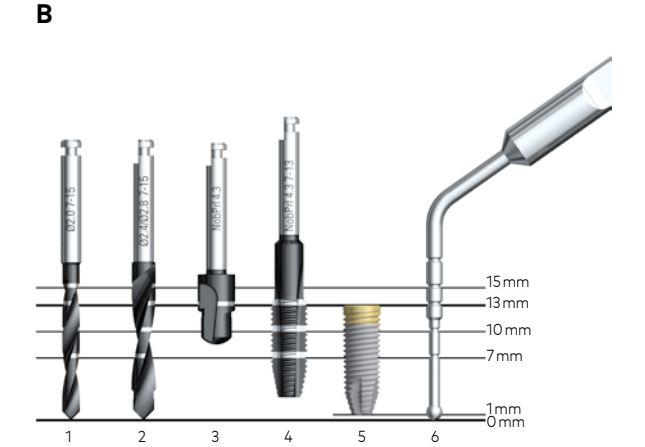
Nota: todos os valores são apresentados em milímetros.

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (máximo de 2000 rpm/min para brocas espirais/espirais escalonadas) sob constante e abundante irrigação externa 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/Step Drills (broca espiral/espiral escalonada) prolongam-se até 1 mm mais do que o implante quando encaixado. Tenha este comprimento adicional em conta quando perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (consulte na imagem B as linhas de referência para a perfuração).

Nota: não é recomendada a utilização de uma broca cortical nos procedimentos de elevação sinusal. Isto com o objetivo de maximizar o potencial de estabilidade primária.



Nota: as marcas nas 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.

Nota: quando a marcação da profundidade da formadora de rosca estiver alinhada com o comprimento do implante, a porção apical não é pré-rosqueada para permitir o acoplamento direto na porção apical.

Nas 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.

- Prepare o leito do implante. Quando utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a espessura do tecido mole à profundidade de perfuração.
- Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medidas das Twist/Step Drills.
- Abra a embalagem e retire o implante do invólucro interior com o transportador de implante (consulte a imagem 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 transportador de implante.

5. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação 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 do implante 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 dispositivo de perfuração (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.

6. Protocolo para osso médio e denso:

- 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.
- Selecione 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 apropriada (consulte a imagem B).
 - Se utilizar a Screw Tap: coloque-a no leito preparado para o implante a uma velocidade baixa de 25 rpm, aplicando pressão firmemente. Quando as rocas se encaixarem, permita que a Screw Tap avance sem pressão até à profundidade apropriada (consulte a imagem B). Com a peça de mão do dispositivo de perfuração em modo de inversão, remova a Screw Tap.
- Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida, com um torque de colocação máximo de 45 Ncm.
- Para utilizar a Immediate Function (função imediata), o implante deverá conseguir suportar um torque final entre 35 e 45 Ncm.
- 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.

Tabela D: Especificações do implante

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.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento para o NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™ "Procedures & products" disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

- Implante NobelParallel™ CC: Titânio comercialmente puro de grau 4, em conformidade com a norma ASTM F67.
- Implante NobelParallel™ CC TiUltra™: Titânio comercialmente puro de grau 4, em conformidade com a norma ASTM F67. Os implantes incluem uma superfície TiUltra™ anodizada. Os que incluem TiUltra™ têm uma camada protetora adicional constituída por dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).
- Parafuso de cobertura: Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Cortical Drills e transportadores de implante: aço inoxidável, revestimento DLC (carbono-diamante) 1.4197 Tipo 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Depth Probe: Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.

Informações de reutilização e esterilização:

Os implantes NobelParallel™ CC / NobelParallel™ CC TiUltra™, os Cortical Drills e as Screw Taps foram esterilizados por irradiação 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 NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™, as Cortical Drills e as Screw Taps são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar uma perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

Aviso: a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Nota: apenas os implantes NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ foram avaliados para utilização condicionada em RM. As restantes Twist/Step Drills, Cortical Drills e Screw Taps não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM e não foram testadas quanto a aquecimento ou migração num ambiente de RM.

Se o rótulo do produto não apresentar um símbolo relativo à Segurança em ambientes de RM, o dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM e não foi testado quanto a aquecimento ou migração num ambiente de RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os instrumentos e implantes NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas instruções de utilização e/ou nas instruções de utilização de outros produtos compatíveis com a Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC e os instrumentos, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou nos rótulos.

Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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.

Informações do fabricante e do distribuidor:

 Fabricante: Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suécia www.nobelbiocare.com	Detentor do Registro no Brasil: EH Brasil Indústria e Comércio Ltda Rua Dona Francisca, 8300 Joinville - SC CEP: 89219-600 Registro ANVISA: 10064010289
Distribuído na Austrália por: Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4/7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113, Austrália Telefone: +61 1800 804 597	
Distribuído na Nova Zelândia por: Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657	



Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb

Nota: consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação CE aplicável a cada dispositivo.

Informações do UDI-DI básico:

A tabela seguinte lista as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização.

Produto	Número do UDI-DI básico
NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™	733274700000012773
Screw Tap NobelParallel™	73327470000001226R
NobelParallel™ CC Cortical Drill	73327470000001206M

Cartão do implante:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ incluem por um Cartão do implante que contém informações importantes sobre o dispositivo destinadas aos pacientes.

Preencha o Cartão do implante com as informações específicas do paciente e do dispositivo conforme indicado e entregue o Cartão do implante preenchido ao paciente.

Glossário de símbolos:

Os símbolos que se seguem podem ser apresentados no rótulo do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte o rótulo do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Número de lote



Número de catálogo



Data



Data de fabrico



Fabricante



Número de série



Identificador único do dispositivo



Centro de saúde ou médico



Identificação do paciente



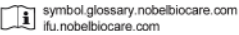
Número de paciente



Número do dente



Consultar as instruções de utilização



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



Website de informações para o paciente



Atenção



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Data de validade



Limite de temperatura



Temperatura máxima



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Contém material biológico de origem animal



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Apirogénico



Utilização condicionada em ressonância magnética



Seguro em ressonância magnética



Não esterilizado



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Sistema de barreira estéril duplo



Representante autorizado na Suíça



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado



Importador da UE



Importador suíço



Marcação UKCA



Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado



Dispositivo médico

Rx only

Uso exclusivo por receita médica

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. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.