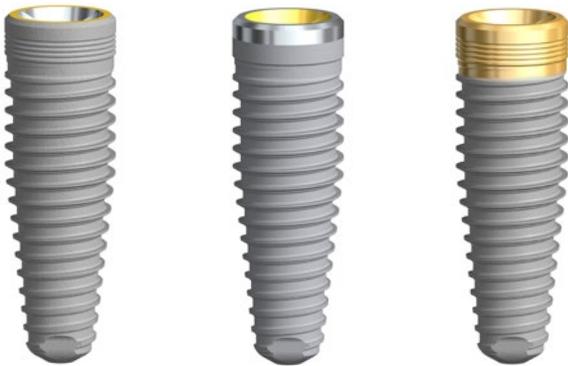


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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 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 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, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

Descrição

Os implantes dentários NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar - colo parcialmente maquinado) e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ são fabricados em titânio comercialmente puro (grau 4).

- Forma macro do implante: corpo cónico.
- Conexão do implante: conexão cónica.
- Superfície do implante:
 - NobelReplace® Conical Connection: superfície de implantes anodizada TiUnite®.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: superfície de implantes anodizada TiUnite® e colo maquinado de 0.75 mm.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: superfície de implantes anodizada TiUltra™.
- Codificação por cores:
 - NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC: a plataforma do implante é anodizada com o código de cores da plataforma protética.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: sem código de cor - a cor da plataforma do implante é amarela para todos os tamanhos de implantes.

Nome do produto	Parafuso de cobertura	Transportador de implante	Parafusos clínicos	Pilares			Coifa de Impressão	Outros
				Cicatrização	Provisório	Definitivo		
NobelReplace® Conical Connection NP NobelReplace® Conical Connection PMC NP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP Omnigrip™ Clinical Screw CC NP On1™ Clinical Screw NP Screw MU Angled Abutment CC NP	Healing abutment CC NP Healing abutment bridge NP Slim healing abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP Temporary Snap Abutment CC NP Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC NP Procera Esthetic Abutment CC NP Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°) On1™ Base NP	Open Tray CC NP Closed Tray CC NP Bridge Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP Bone Mill Guide CC NP Guide Pin CC NP NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed and Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP NobelReplace® Conical Connection PMC RP NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP	Cover Screw CC RP	Implant driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP On1™ Clinical Screw RP Screw MU Angled Abutment CC RP	Healing abutment CC RP Healing abutment bridge RP Slim healing abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP Temporary Snap Abutment CC RP Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Universal Base CC NP Esthetic Abutment CC RP Procera Esthetic Abutment CC RP Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°) On1™ Base RP	Open Tray CC RP Closed Tray CC RP Bridge Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP Bone Mill Guide CC RP Guide Pin CC RP NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed and Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

Tabela 1 - Compatibilidade com acessórios ou outros dispositivos

NobelReplace® Conical Connection PMC é fornecido com um Cover Screw (parafuso de cobertura) fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V. Para obter informações específicas dos Cover Screws, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

A tabela 1 descreve a compatibilidade dos produtos entre si.

Utilização prevista/finalidade prevista

Implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection 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.

Indicações

Implantes NobelReplace® Conical Connection and NobelReplace® Conical Connection PMC

As restaurações sobre os implantes NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC vão desde restaurações unitárias até aplicações de sobredentadura de arcada dentária completa fixa/removível 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.

Implantes NobelReplace® CC TiUltra™

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 utilização de implantes NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes nos quais não se possam utilizar posições desejáveis, tamanhos ou números adequados de implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes que são alérgicos ou hipersensíveis ao titânio comercialmente puro (grau 4) ou a liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio).

A utilização de implantes NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes nos quais não se possam utilizar posições desejáveis, tamanhos ou números adequados de implantes 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).

No que respeita às contraindicações específicas para os Cover Screws, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

No que respeita às contraindicações específicas para as Tapered Drills (brocas cónicas) e Screw Taps Reusable (formadoras de rosca reutilizáveis), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1048).

No que respeita às contraindicações específicas para as Manual Torque Wrenches Surgical e Prosthetic (chaves de torque manuais cirúrgicas e protéticas), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1098).

No que respeita às contraindicações específicas para Chaves de parafusos, consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1085).

No que respeita às contraindicações específicas para as Instrumentos e Componentes Nobel Biocare Reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1090).

No que respeita às contraindicações específicas para PureSet™ Trays (tabuleiros), consulte as Instruções de Utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1067).

Avisos

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais.

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

Generalidades

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 prostodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ devem ser usados exclusivamente com instrumentos, componentes e componentes protéticos Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos, componentes ou componentes protéticos que não se destinem a ser combinados com os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ pode resultar em falhas do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os utilizadores, com ou sem experiência em produtos da Nobel Biocare, façam uma formação especial antes de começarem 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.

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

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 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, 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 salvagam 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 adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou uma 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 potenciais causas de fracasso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osteointegração.

Após a cirurgia

A fim de assegurar o sucesso a longo prazo dos resultados do tratamento, recomenda-se, após o tratamento com implante, um seguimento regular e abrangente do paciente, que deve ser informado das regras de higiene oral adequadas.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento de implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados aos implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

A colocação de um implante dentário constitui um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, a colocação do implante também pode levar (em casos raros) a fratura óssea, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a colocação deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os implantes dentários são uma subestrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode experimentar efeitos secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fistulas, 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.

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 aos implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™. Pode obter o SSCP no seguinte website:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹Website 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimento cirúrgico

A altura mínima da margem em pilares de conexão cónica é de 1,5 mm a partir da plataforma do implante (Figura A). Por motivos estéticos, esta altura deve ser tida em consideração ao planear a profundidade de colocação do implante relativamente ao tecido mole disponível.



Figura A - Altura mínima da margem

1. A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm no caso de Tapered Drills) 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 Figura B apresenta os passos do protocolo e a "Linha de Referência do Produto" referentes a implantes cônicos, com 13 mm de comprimento de plataforma regular.



Figura B - Passos do protocolo

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.

- Prepare o leito do implante utilizando a Drill with Tip Tapered (broca cônica com ponta cortante) de 2 mm (Figura C) e as respectivas Tapered Drills apropriadas para o implante a colocar, o seu comprimento e a plataforma (Figura D).



Figura C – Drill with Tip Tapered 2 mm



Figura D – Tapered Drills

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



Figura E - Transportador de implante completamente encaixado



Figura F – Máx. 45 Ncm

Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação máximo de 45 Ncm (Figura F).

Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes com conexão cônica interna, coloque uma das superfícies planas hexagonais internas do implante virada no sentido bucal/facial. Para facilitar a orientação adequada, consulte as marcações no transportador de implante (Figura F).

Atenção Nunca exceda os 45 Ncm de torque de colocação. 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 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.

- Protocolo para osso denso – como indicado:

- A Dense Bone Drill Tapered (broca cônica de osso denso) (Figura 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.
- Efetue uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Dense Bone Drill.
- Para visualizar a linha de referência do produto Screw Tap (formadora de rosca) relativamente ao comprimento do implante, consulte a Figura H. Selecione a Screw Tap Tapered correspondente ao diâmetro da Tapered Drill final. Coloque-a no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm).
- Aplique uma pressão firme e comece a rodar lentamente a Screw Tap. Quando as roscas se encaixarem, deixe que a Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada (Figura I).
- Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap.



Figura G – Dense Bone Drill



Figura H - Linhas de referência para o comprimento do implante



Figura I - Screw Tap colocada

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de 45 Ncm de torque de colocação.

- Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.
- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (Figura J, Figura K).



Figura J - Parafuso de cobertura



Figura K - Pilar de cicatrização

Consulte a Tabela 2 para ver as especificações do implante.

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

Tabela 2 – Especificações dos implantes

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

Para obter informações específicas dos Cover Screws, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento "Procedures & products" ("Procedimentos e produtos") referentes ao NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (também aplicáveis a NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC), disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais

- NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC: titânio comercialmente puro de grau 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: titânio comercialmente puro de grau 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4) e cloreto de magnésio (MgCl_2).
- 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.

Informações de reutilização e esterilização

Atenção Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection 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.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Atenção Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ são um produto de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM para restauração unitária

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC and NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Valor(es) nominal(is) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg	Inferior à xifóide: 2.0 W/kg Entre a xifóide e o pescoço: 1.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg

Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0°C após 15 minutos de exame contínuo.
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3.0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.
Colocação de implantes com intenção de restaurar a nível protético com PIBs ou IBOs (restaurações múltiplas): consulte as IFU para NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia (ponte sobre implantes em titânio e zircónia), NobelProcera® Crown e Bridge (coroa e ponte), NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture (sobredentadura para implantes) para utilização como parte de uma configuração de ponte.	

Informações de segurança para RM para configurações de múltiplos dentes

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC and NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 44,4 T/m (4,440 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior ao umbigo: 2.0 W/kg Superior ao umbigo: 0.1 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0°C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2.7 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	
Colocação de implantes com intenção de restaurar a nível protético com PIBs ou IBOs (restaurações múltiplas): consulte as IFU para NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia (ponte sobre implantes em titânio e zircónia), NobelProcera® Crown e Bridge (coroa e ponte), NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture (sobredentadura para implantes) para utilização como parte de uma configuração de ponte.		

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da 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 implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

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 obter 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 Gotemburgo 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 IIb	 2797	

Nota Relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá, nem todos os produtos descritos nas IFU podem ter uma licença de dispositivo de acordo com a lei canadiana.

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
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Cartão do implante

Os implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ são fornecidos com um Cartão do implante que contém informações importantes para os pacientes relativamente ao dispositivo.

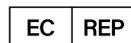
Preencha o Cartão do implante com as informações específicas do paciente e do dispositivo conforme indicado e entregue o Cartão do implante preenchido ao paciente.

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.

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/União Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Representante autorizado na Suíça



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único do dispositivo



Número de série



Dispositivo médico



Seguro em ressonância magnética



Atenção



Utilização condicionada em ressonância magnética



Não esterilizado



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Contém material biológico de origem animal



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.



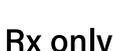
Marcação UKCA



Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado



Consultar as instruções de utilização



Uso exclusivo por receita médica



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

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



Data de fabrico



Fabricante



Data de validade



Temperatura máxima



Limite de temperatura



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Apirrogénico



Data



Número do dente



Número de paciente



Identificação do paciente



Centro de saúde ou médico



Website de informações para o paciente



Importador da UE



Importador suíço



Sistema de barreira estéril duplo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



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



Manter afastado da luz solar



Manter seco