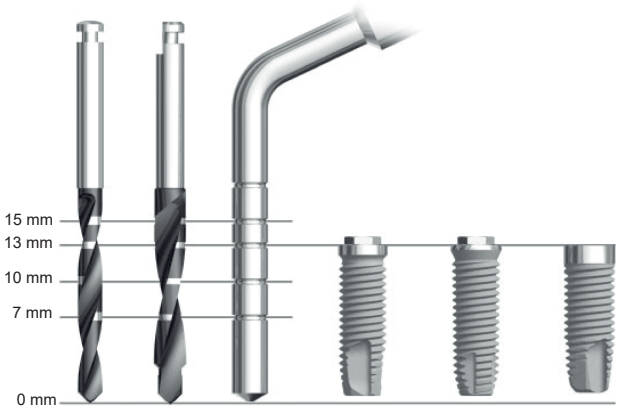
GMT41644.
Ref. 10120156
Ed.05 - 01/2021

Brånemark System® Mk III TiU
Brånemark System® Mk IV TiU
Replace Select™ Straight TiU

Instruções de Uso

GMT41644. Impresso no Brasil.
Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas 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 de produtos não estão necessariamente em escala.

D



E

F:1

F:2

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este implante integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunto com os componentes e instrumentos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os implantes Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O usuário de implantes 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 danos diretos, indiretos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização e aplicação cirúrgica de implantes Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar e compreender os desenvolvimentos mais recentes relativos aos implantes Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: Implante dentário endósseo roscado em titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4 com superfície TiUnite®.

Indicações: Os implantes orais devem ser integrados na maxila ou mandíbula (osseointegração) e utilizados para fixar ou suportar próteses na maxila ou na mandíbula. As restaurações podem ser unitárias, parciais ou de arcada completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura para restaurar a função de mastigação.

Contraindicações:
A instalação de implantes dentários está contraindicada nos pacientes:
- sem as condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral
- sem um volume ósseo adequado, a menos que seja considerada uma técnica de aumento
- nos quais não sejam atingidos tamanhos e número adequados ou uma posição desejável para os implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.

Instrução para o clínico: Recomendamos que os clínicos novos ou experientes usuários de implantes, façam uma formação especial antes de começar 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-nos em www.nobelbiocare.com. Trabalhar com um colega com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, facilitará a compreensão e aprendizagem. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis para este fim.

Precauções/Avisos gerais: Não é possível garantir êxito para 100% dos implantes.
Com relação a aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim do crescimento ósseo. Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou uma angulação desfavorável do implante.

Recomendamos que os implantes Brånemark System® e Replace Select™ Straight 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.

Precauções/Avisos – Pré-cirurgia: Um exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do paciente. Deve ser dada especial atenção a pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou com o processo de osseointegração (ex., consumo de tabaco, diabetes não controlados, radioterapia oro-facial, terapia com esteróides, infecções no osso adjacente).

Em geral, a instalação de implantes e o desenho protético deverá levar em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações desfavoráveis entre maxilares deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

Precauções/Avisos – No momento da cirurgia: Deve ter-se particular cuidado na instalação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças sistêmicas poderão ser algumas causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osseointegração.
Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração óssea deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatômicos e radiografias pré-operatórias. A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas espirais e espirais escalonadas com relação às medições radiográficas, ou perfurar além da profundidade pretendida pode originar lesões permanentes nos nervos ou em outras estruturas vitais, resultando potencialmente em uma parestesia permanente do lábio inferior e mento ou em hemorragia, por exemplo do assoalho bucal.
Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° em relação ao plano oclusal. Quando utilizados com angulações entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: Os implantes inclinados devem ser ferulizados; deve ser utilizado um mínimo de 4 implantes quando suportar uma prótese fixa em uma arcada totalmente desdentada.
Aconselha-se o clínico a manter um acompanhamento regular do paciente e instruí-lo sobre uma boa higiene oral.

Desenho de implantes Brånemark System®: Brånemark System® Mk III é um implante de paredes paralelas recomendado para todas as qualidades ósseas. O implante tem um colo maquinado de 0,8 mm.
Brånemark System® Mk IV é um implante de paredes paralelas com a região apical ligeiramente cônica recomendado para qualidades ósseas de baixa e média densidade. O implante, com desenho apical ligeiramente cônico, proporciona uma maior estabilidade inicial. O implante tem um colo maquinado de 0,4 mm. O parafuso de cobertura é embalado em conjunto com o implante.
Desenho de implantes Replace Select™ Straight: Replace Select™ Straight é um implante de paredes paralelas recomendado para todas as qualidades ósseas. O implante tem um colo maquinado de 1,5 mm. O parafuso de cobertura é embalado em conjunto com o implante.

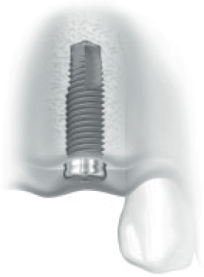
Procedimentos cirúrgicos
1. Durante os procedimentos de perfuração a qualidade óssea deve ser considerada. (para o Brånemark System® Mk III consulte a figura **A**, para Brånemark System® Mk IV a figura **B** e para Replace Select™ Straight consulte a figura **C**: as sequências de perfuração recomendadas baseadas na qualidade óssea asseguram uma estabilidade primária ideal quando é aplicada a função imediata); a perfuração deve continuar a alta velocidade (máximo de 2000 rpm para brocas espirais/espirais escalonadas) sob irrigação constante e abundante através de uma solução salina esterilizada (à temperatura ambiente).
Atenção: A broca espiral e espiral escalonada estende-se 1 mm além do tamanho dos implantes quando estiverem assentados. (A Imagem **D** mostra a linha de referência da broca para brocas Espirais e Espirais Escalonadas de 7 a 15 mm e implantes de 13 mm). Leve este comprimento adicional em consideração quando utilizar as brocas na proximidade de estruturas vitais.
2. Prepare o leito do implante (**E**). Se utilizar uma abordagem sem retalho, acrescente a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
3. Efetue a medição da profundidade final do leito do implante para o comprimento do implante aplicável utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medições que as brocas espirais e espirais escalonadas.
4. Abra a embalagem e retire o implante do recipiente com a chave de inserção. Os implantes são instalados idealmente a baixa velocidade, máximo de 25 rpm, utilizando equipamento de perfuração (**F:1** Brånemark System® ou **F:2** Replace Select) ou o Torquímetro Manual Cirúrgico.
5. Instale e aperte o implante utilizando o torque de inserção máx. de 45 Ncm. (**G:1** Brånemark System® ou **G:2** Replace Select). Para Replace Select – Para assegurar a orientação ideal do pilar protético, posicione um dos lóbulos do triplo canal na posição vestibular (ver **G : 2**).
Atenção: Nunca exceda 45 Ncm de torque de inserção. Apertar excessivamente o implante pode provocar danos no implante, fratura ou necrose do leito ósseo.
6. Para Função Imediata, o implante deve conseguir suportar o torque final de 35–45 Ncm. Se o implante ficar preso durante a instalação ou se forem atingidos os 45 Ncm antes de estar totalmente assentado rode o implante no sentido anti-horário utilizando o equipamento de perfuração ou o instrumento de inserção cirúrgico manual, no modo reverso, e remova o implante. Volte a colocar o implante no invólucro de titânio antes de continuar. Utilize uma broca, um macho de tarraxa, ou uma broca escariadora mais larga para alargar o leito. Se utilizar o macho de tarraxa coloque-o no leito preparado para o implante utilizando uma velocidade baixa de 25 rpm e perfure até ao comprimento adequado.
Com a peça de mão em modo reverso remova o macho de tarraxa.
Continue a instalação do implante até alcançar a posição pretendida.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (**H:1/H:2**).

G:1

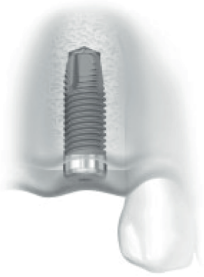
G:2

máx 45 Ncm

H:1



H:2



Brånemark System® Mk III

Plataforma	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 3.75 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.0 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Brånemark System® Mk IV

Plataforma	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
RP	Ø 4.1 mm	Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.0 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Replace Select™ Straight

Plataforma	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.3 mm	Ø 4.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.0 mm	Ø 5.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento Brånemark System® Mk III & IV TiU ou Replace Select™ "Procedimentos & produtos" disponíveis em www.nobelbiocare.com ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Esterilidade:
Todos os implantes e brocas espirais e espirais escalonadas são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta. Para a esterilização através de vapor do kit cirúrgico, esterilize a 135° C durante 5 minutos.

Eventos adversos: O tratamento com implantes poderá conduzir à perda óssea, à falhas biológicas ou mecânicas incluindo fratura por fadiga dos implantes.

A Brånemark System® Mk III

Sequências de perfuração recomendadas baseadas na qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros das brocas listados entre parênteses denotam o alargamento apenas da cortical. Estão disponíveis brocas escariadoras e machos de tarraxa, caso necessário

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea) Osso de baixa densidade	Osso de média densidade	Osso de alta densidade
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

B Brånemark System® Mk IV

Sequências de perfuração recomendadas baseadas na qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros das brocas listadas entre parênteses denotam o alargamento apenas da cortical.

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea) Osso de baixa densidade	Osso de média densidade
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)

C Replace Select™ Straight

Sequências de perfuração recomendadas baseadas na qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm. Estão disponíveis brocas escariadoras e machos de tarraxa, caso necessário.

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea) Osso de baixa densidade	Osso de média densidade	Osso de alta densidade
NP	3,5	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	4,3	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Etiquetas de rastreabilidade:

Estão sendo disponibilizadas 03 etiquetas de rastreabilidade, contendo a informação do n° de registro ANVISA do implante, para fixação obrigatória da seguinte forma:
- 01 etiqueta deverá ser fixada no prontuário clínico do paciente;
- 01 etiqueta deverá ser fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- 01 etiqueta deverá ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança do paciente.

Fabricante:

Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.
Nobel Biocare USA LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

Responsável Técnico:
Andréa M. Garcia
CRF/SC 6569

Reg. ANVISA:
10064010233 10064010214
10064010223 10064010225

Importador:
KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA.
Rua Dona Francisca, 8.300, Bloco N - Sala 44 A e B
Condomínio Perini Business Park - Joinville -SC
CEP: 89219-600 - Tel.: (11) 3323-0500

Atenção: A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.

www.nobelbiocare.com