

NobelZygoma™ 0°

Instruções de Utilização



Importante: ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de Utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Implante:

Os implantes NobelZygoma™ 0° são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. São implantes de parede paralela com cabeça de pilar a 0°. Este implante contém TiUnite® até ao nível da plataforma.

A gama protética "Brånemark System®" destina-se a ser utilizada em conjunto com este implante. Além disso, também estão disponíveis pilares Multi-unit de 45°/60° dedicados.

Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais) e Pilot Drills (brocas piloto) são fabricadas em aço inoxidável com um revestimento de DLC (carbono-diamante). As Round Burs (brocas redondas) são fabricadas em aço inoxidável, mas sem revestimento de DLC (carbono-diamante). Estas devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelZygoma™ 0° e destinam-se a utilização única.

A Zygoma Drill Guard (proteção de broca Zygoma), Zygoma Drill Guard Short (proteção de broca curta Zygoma), Zygoma Depth Indicator Straight (indicador reto de profundidade Zygoma) e Zygoma Depth Indicator Angled (indicador angulado de profundidade) são fabricadas em aço inoxidável. A Zygoma Handle (pega Zygoma) é fabricada em liga de alumínio e aço inoxidável. Estas devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelZygoma™ 0° e destinam-se a ser reutilizadas.

O implante é fornecido com um Cover Screw (parafuso de cobertura) fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

Utilização prevista:

Os implantes NobelZygoma™ 0° são implantes endo-ósseos e integrados no osso zigomático (osseointegração). Destinam-se a ser utilizados para fixar ou suportar substituições de dentes, de modo a restaurar a função mastigatória.

Indicações:

Os implantes NobelZygoma™ 0° são implantes dentários endo-ósseos que se destinam a ser colocados cirurgicamente no osso da arcada superior do maxilar de modo a proporcionar suporte a dispositivos protéticos, como por exemplo dentes artificiais, para restaurar a estética e a função mastigatória do paciente. Estes implantes podem ser colocados em função imediata, desde que sejam cumpridos os requisitos detalhados de estabilidade descritos nas instruções de utilização.

Contraindicações:

O implante NobelZygoma™ 0° é contraindicado em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com volume ósseo inadequado para implantes convencionais e implantes zigomáticos.
- nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro de grau 4 e de grau 1, e aço inoxidável ou revestimento de DLC (carbono-diamante);
- cujas restaurações vão ser feitas com reconstruções unitárias.

Avisos:

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

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no osso zigomático, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

Regra geral, os riscos mais relevantes associados aos implantes Zygoma são a sinusite e a formação de fistulas.

Atenção:

Geral:

Não é possível garantir êxito em 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados, em especial, poderá levar a uma falha.

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

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o odontologista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelZygoma™ 0° 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 a falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, 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 mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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. Recomenda-se vivamente a realização de uma TAC (tomografia computadorizada) médica ou de uma CBTC (tomografia

computorizada cone beam) antes da decisão de tratamento final. O paciente não deve ter nenhum sintoma clínico nos seios nem nenhuma patologia no osso ou tecidos moles associados e deverá ter concluído todos os tratamentos dentários necessários.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, 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 ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou um ângulo desfavorável do implante.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Os tratamentos com implantes zigomáticos podem ser realizados com anestesia local, sedação endovenosa ou anestesia geral.

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e o pessoal relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

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

Os implantes NobelZygoma™ 0° 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 suportada por implantes. 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 cuspal dos dentes protéticos.

Após a cirurgia:

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o médico dentista 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.

Procedimento cirúrgico:

1. Para expor a parede maxilar lateral, faz-se uma incisão na crista com cortes verticais, distais e bilaterais sobre as áreas das tuberosidades para as soltar, retraindo-se um retalho mucoperiósseo de espessura total.

Aviso: é essencial ter em atenção as estruturas vitais, incluindo nervos, veias e artérias, durante a exposição cirúrgica da parede maxilar lateral. Lesões nas estruturas anatómicas

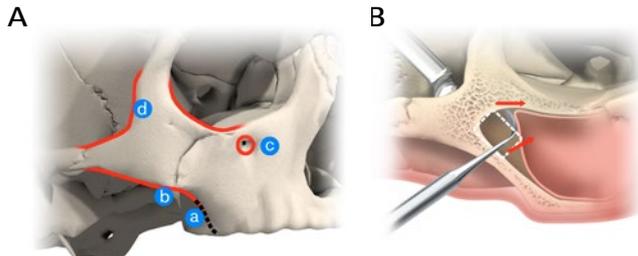
vitais podem originar complicações, incluindo, lesões nos olhos, hemorragia abundante e disfunção relacionada com os nervos.

Na imagem (A) estão assinalados os pontos de referência que podem ser utilizados para manter a orientação durante a dissecação anatómica:

- Parede posterior do seio maxilar
- Complexo zigomático-maxilar
- Forame infraorbitário
- Entalhe zigomático-frontal

Atenção: é essencial identificar e proteger o nervo infraorbitário.

- Para permitir a visualização direta da parede maxilar lateral e da área do entalhe zigomático-frontal, coloca-se um retrator no entalhe zigomático-frontal com retração lateral a expor as áreas assinaladas (B).
- Para auxiliar a visualização direta das brocas durante a fase de preparação da osteotomia, faz-se uma “janela” através da parede maxilar lateral, como demonstrado. Tente manter a membrana de Schneiderian intacta, se possível (B).

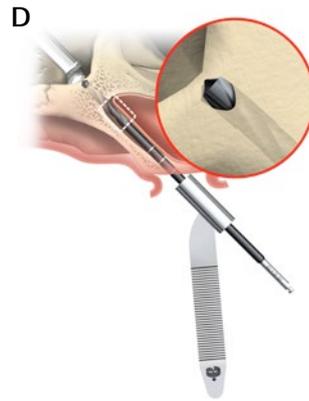


- A trajetória de colocação do implante deve começar na área entre o primeiro e o segundo pré-molar (bicúspide) na crista maxilar, seguindo pela parede maxilar posterior e terminando no córtex lateral do osso zigomático, ligeiramente abaixo do entalhe zigomático-frontal (C).



- Procedimento de perfuração: utilize a peça de mão com uma desmultiplicação de 20:1, a uma velocidade máxima de 2000rpm. A perfuração deve ser efetuada sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente.

Atenção: pode utilizar a a Drill Guard (proteção de broca) durante a fase de preparação da osteotomia para evitar o contacto da broca em rotação com os tecidos moles adjacentes (D). Se o extensor da broca não estiver protegido, podem ocorrer lesões na língua, no canto dos lábios e noutros tecidos moles.



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. Veja as linhas de referência para a perfuração na imagem E.

Atenção: evite pressão lateral sobre as brocas durante a preparação do leito do implante. A pressão lateral pode partir a broca.

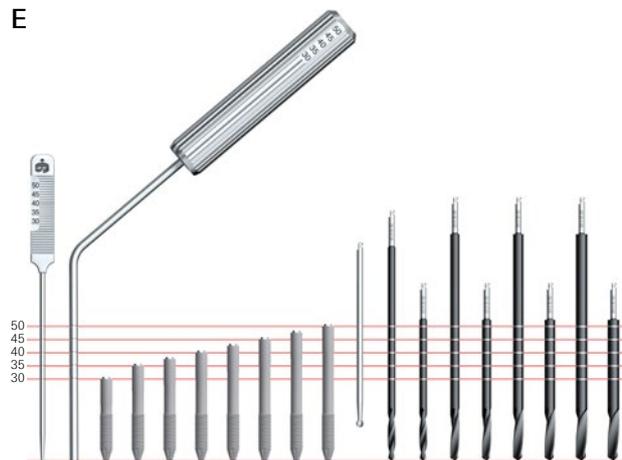
Atenção: verifique que as brocas bloqueiam na peça de mão antes de iniciar qualquer perfuração. Uma broca solta poderá ferir acidentalmente o paciente ou membros da equipa cirúrgica.

Atenção: verifique que todos os instrumentos de interligação bloqueiam devidamente antes da utilização intraoral, para impedir o engolimento ou aspiração acidental.

- Sequência de perfuração: (a imagem E apresenta a correlação entre as brocas e os implantes). A osteotomia inicial é feita com a Brånemark System® Zygoma Round Bur (broca redonda zigomática) e com a NobelZygoma™ 0° Twist Drill (broca espiral) de 2.9mm e, em seguida, com a NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 3.5mm e com a NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 4.0mm. Finalmente, utiliza-se a NobelZygoma™ 0° Twist Drill de 4.4mm.

Atenção: assegure o ângulo correto e evite a oscilação da broca, pois ela pode alargar inadvertidamente o local de preparação.

Atenção: se a membrana do seio não puder ser mantida intacta durante a preparação para a osteotomia, irrigue cuidadosamente para retirar os resíduos ao colocar o implante. Quaisquer resíduos mucosos no local do osso podem evitar a osseointegração do implante.



- Utilize os Z Depth Indicators (indicadores de profundidade Z) para determinar o comprimento do implante Zygoma a ser colocado. Recomenda-se a irrigação abundante do seio antes da colocação do implante.
- Planeie colocar o implante o mais posteriormente possível, com a cabeça do implante o mais próxima possível da crista alveolar (tipicamente na região do 2.º pré-molar). A estabilização do implante irá ser atingida ao entrar na base do osso zigomático (parte lateral posterior do teto do seio maxilar), entrando no córtex lateral do zigoma por baixo do entalhe zigomático-frontal. Dependendo da anatomia do paciente, o corpo do implante pode ser posicionado dentro ou fora do seio maxilar.

Nota: pode considerar-se um ajuste a esta colocação do implante devido a variações anatómicas no maxilar, bem como no seio maxilar.

- Colocação do implante.

Colocação do implante com unidade de perfuração:

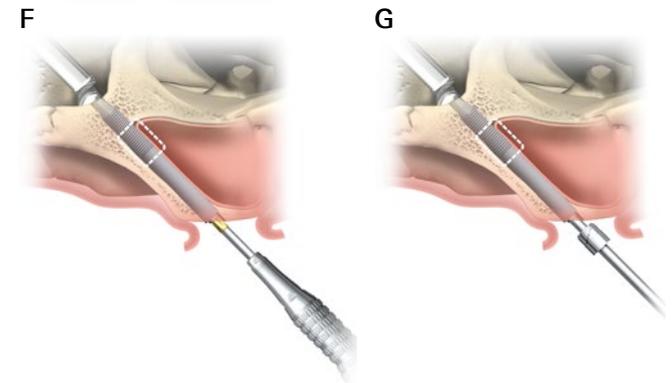
O implante pode ser colocado utilizando o instrumento de colocação Brånemark System® RP (para plataforma regular) e a unidade de perfuração com torque de colocação de 20Ncm. Para encaixar completamente o implante, pode aumentar o torque de colocação até ao máximo de 50Ncm (F). Ao atingir um torque de colocação entre 40 e 50Ncm, a Z Handle (pega) pode ser utilizada. Desencaixe o instrumento de colocação com a peça de mão. Depois, ligue a Z Handle ao adaptador para chave do instrumento de colocação e coloque-a no implante (G). Rode a Z Handle no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a profundidade e posição da cabeça pretendidas.

Confirme através da “janela” na parede maxilar lateral o ângulo de colocação correto do implante enquanto continua através do seio até o ápice do implante encaixar no osso zigomático.

Aperte manualmente:

Desencaixe o instrumento de colocação com a peça de mão. Depois, ligue a Z Handle ao adaptador para chave do instrumento de colocação e coloque-a no implante (G). Rode a Z Handle no sentido dos ponteiros do relógio até atingir a profundidade e posição da cabeça pretendidas.

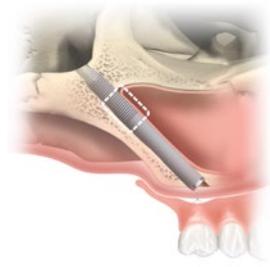
Atenção: quando utilizar a Z Handle, se aplicar torque excessivo pode distorcer ou fraturar a cabeça do implante.



- Realize irrigação abundante da parte apical do implante (a parte subperiosteal do osso zigomático) antes de remover o retrator do entalhe zigomático-frontal.
- Os implantes pré-maxilares convencionais são colocados em conformidade com o protocolo convencional para a colocação de implantes.
- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture. Para efeitos de Função Imediata, os implantes devem conseguir suportar um torque final entre 35 e 45Ncm. No protocolo de duas fases, alivie a dentadura sobre os implantes (H).

Atenção: utilize apenas parafusos de cobertura Brånemark System®. Estão disponíveis pilares Multi-unit de 45°/60° dedicados para este implante.

H



Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento "Procedures & products" ("Procedimentos e produtos") referentes ao produto Brånemark System® Zygoma, disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Materiais:

Implante NobelZygoma™ 0°: titânio comercialmente puro de grau 4.

Cover Screw (parafuso de cobertura): liga de Titânio Ti 6Al-4V.

Twist Drills: aço inoxidável com um revestimento de DLC (carbono-diamante).

Round Bur: aço inoxidável.

Zygoma Handle: liga de alumínio e aço inoxidável.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Zygoma Depth Indicator Angled: aço inoxidável.

Limpeza e esterilização:

O implante NobelZygoma™ 0°, as Twist Drills NobelZygoma™ 0° e o parafuso de cobertura são fornecidos esterilizados e destinam-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

Aviso: não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Atenção: o implante NobelZygoma™ 0°, as Twist Drills e as Round Burs são produtos de utilização única e não se destinam a ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

As Round Burs são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a utilização única. Antes de utilizar, limpe, desinfete e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

A Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Zygoma Depth Indicator Angled são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes de utilizar e reutilizar limpe, desinfete e esterilize os produtos com os parâmetros recomendados.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecções nos tecidos ou doenças infecciosas.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C, máx. 137°C (270°F, máx. 279°F) durante 3 minutos.

Para fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor entre 132°C e 135°C, no máx. 137°C (270°F a 275°F, no máx. 279°F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor entre 134°C e 135°C, máx. 137°C (273°F a 275°F, máx. 279°F) durante 3 minutos.

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 ressonância magnética (RM):

Caso não haja nenhum símbolo de RM no rótulo do produto, tenha em atenção que este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para obter mais informações sobre imagem por ressonância magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information for Nobel Biocare Products" (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre RM, para 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.

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



2797

Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

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

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

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.