Implantes NobelZygoma™ 0°
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 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, 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.

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

Instrumentos:

Para os procedimentos cirúrgicos e de manuseamento para colocar os implantes NobelZygoma™ 0°, são necessários os seguintes instrumentos:

- As Zygoma Twist Drills 0° (brocas espirais), as Zygoma Pilot Drills (brocas piloto) e a Round Bur (broca redonda) são necessárias para preparar a osteotomia para colocação de implantes Zygoma e destinam-se a uma única utilização. As brocas estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, a fim de alargar a osteotomia passo a passo para o diâmetro e profundidade adequados. Estas devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelZygoma™ 0° e destinam-se a utilização única.
- A Zygoma Drill Guard (proteção de broca) e a Zygoma Drill Guard Short (proteção de broca curta) são utilizadas durante a preparação da osteotomia como escudo protetor entre o corpo rotativo da broca e os tecidos moles adjacentes.
- Os Zygoma Depth Indicator Straight e Angled (indicador reto e angulado de profundidade) são utilizados para verificar a profundidade da osteotomia. Apresentam escalas de comprimento numeradas na pega e no corpo para verificar a profundidade da osteotomia e para ajudar na seleção do comprimento correto dos implantes Zygoma.
- A Zygoma Handle (pega) liga-se ao Implant Driver Wrench Adapters RP (adaptador para chave para transportador de implante) e é utilizada para retirar implantes Zygoma e inseri-los na osteotomia.
- As Unigrip Screw Drivers (chaves de parafusos) e Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (chave de parafusos de cobertura hexagonal) são utilizadas para colocar pilares Multi-unit e parafusos de cobertura, respetivamente.

Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre as Screwdrivers Manual Unigrip (chaves de parafusos manuais).

Consulte as Instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Connection to Handpiece (conexão à peça de mão).

Consulte as Instruções de utilização IFU1075 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre os pilares Multi-unit e os componentes protéticos compatíveis.

Consulte as Instruções de utilização IFU1095 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre os instrumentos Zygoma:

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Angled, Zygoma Handle: estes devem ser utilizados em conjunto com implantes NobelZygoma™ 0° e destinam-se a ser reutilizados.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Implantes NobelZygoma™ 0°:

Destinados a utilização como implante dentário no osso zigomático para fixar ou suportar próteses dentárias para restaurar a função mastigatória.

Zygoma Twist Drill:

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

Indicações:

Implantes NobelZygoma™ 0°:

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, tais como 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.

NobelZygoma™ Twist Drill:

As NobelZygoma™ Twist Drills 0° são indicadas para preparação de uma osteotomia no osso zigomático para auxiliar na colocação de implantes dentários zigomáticos da Nobel Biocare.

Contraindicações:

Os implantes e instrumentos NobelZygoma™ 0° são contraindicados 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 obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro de grau 4, a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), a aço inoxidável ou a 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.

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.

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

É altamente recomendável que os implantes NobelZygoma™ 0° e as NobelZygoma™ Twist Drills 0° sejam utilizados apenas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com implantes NobelZygoma™ 0° pode resultar na falha 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.

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 o procedimento clínico e/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.

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

Durante a cirurgia:

Recomenda-se vivamente a realização de uma TAC (tomografia computorizada) 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.

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 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 tem de 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.

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 e instrumentos NobelZygoma™ 0° destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os implantes e instrumentos NobelZygoma™ 0° destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados a NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drills 0°:
As NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drills 0° fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários 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 a NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drills 0°:
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. A perfuração do maxilar ou a subsequente colocação do implante também podem levar (em casos raros) a fratura óssea, dano/perfuração de estruturas/restaurações adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, dependendo da localização. Durante a colocação de um implante, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os implantes dentários são uma substrutura 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, 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.

Quando necessário nos termos do Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente aos implantes NobelZygoma™ 0°. Pode obter o SSCP no seguinte website:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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. 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 disseção anatómica:

a. Parede posterior do seio maxilar.
b. Complexo zigomático-maxilar.
c. Forame infraorbitário.
d. Entalhe zigomático-frontal.

Atenção: É essencial identificar e proteger o nervo infraorbital.

2. 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).
3. 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

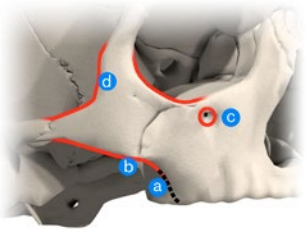


Imagem A: Pontos de referência anatómicos estabelecidos

B

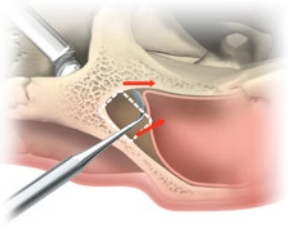


Imagem B: "Janela" sinusal com retrator no entalhe zigomático-frontal (a membrana de Schneider permanece intacta)

4. 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).

C

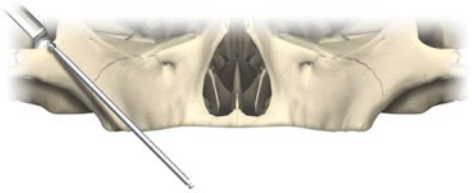


Imagem C: Trajetória posicional do implante

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

Atenção: Pode utilizar 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.

D

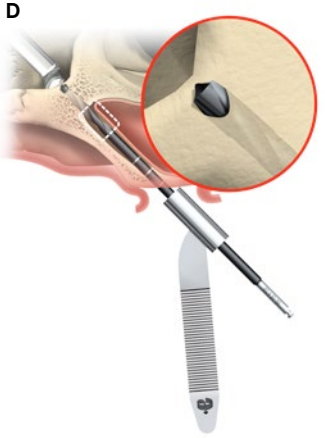


Imagem D: Utilização de uma Drill Guard

Sistema de medição de profundidade: as brocas NobelZygoma™ 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.

6. 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 e a NobelZygoma™ 0° Twist Drill 2.9 mm e, em seguida, a NobelZygoma™ 0° Twist Drill 3.5 mm e a NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4.0 mm. Por último, é utilizada a NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4.4 mm.

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.

E

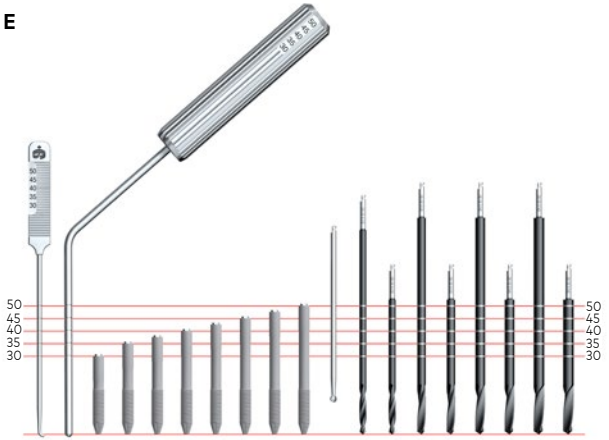


Imagem E: Da esquerda para a direita: Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, implantes NobelZygoma™ 0°, Round Bur, Twist Drills

7. Utilize os Zygoma Depth Indicators para determinar o comprimento do implante Zygoma a ser colocado. Recomenda-se a irrigação abundante do seio antes da colocação do implante.
8. 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 zigomático 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.

9. Colocação do implante.

Colocação do implante com motor cirúrgico:

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

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

F

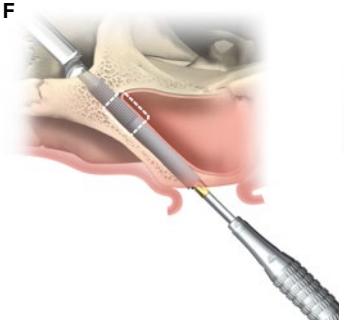


Imagem F: Colocação do NobelZygoma™ 0° com peça de mão ("janela" sinusal apresentada)

G

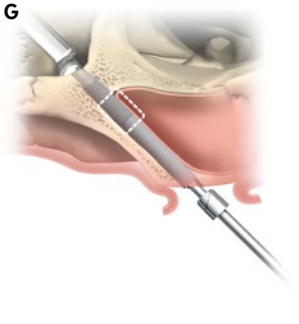


Imagem G: Colocação do NobelZygoma™ 0° com Zygoma Handle ("janela" sinusal apresentada)

10. Utilize irrigação abundante na parte apical do implante (a parte subperiosteal do osso zigomático) antes de remover o retrator do entalhe zigomático-frontal.
11. Os implantes pré-maxilares convencionais são colocados em conformidade com o protocolo convencional para a colocação de implantes.
12. 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 45 Ncm. 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

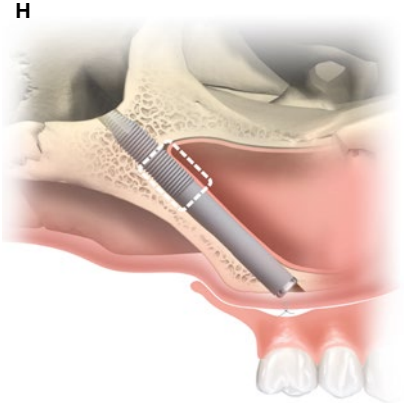


Imagem H: Colocação do NobelZygoma™ 0° ("janela" sinusal apresentada)

Materiais:

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

Cover Screw: liga de Titânio Ti 6Al-4V.

Zygoma Twist Drills 0° e Zygoma Pilot Drill: aço inoxidável, revestimento DLC (carbono-diamante) 1.4197 Tipo 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895 e ISO 5832-1.

Round Bur: aço inoxidável.

Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short, Zygoma Depth Indicators Straight e Angled e Connection to Handpiece: aço inoxidável 1.4301 em conformidade com a norma ASTM F899.

Zygoma Handle: aço inoxidável e alumínio: adaptador e pino: aço inoxidável tipo 304, cápsula de fecho e corpo: liga de alumínio 6082 em conformidade com a norma ISO AlSi1MgMn.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os implantes NobelZygoma™ 0° e as NobelZygoma™ Twist Drills 0° foram esterilizados por irradiação e destinam-se apenas a utilização única. 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 infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

Atenção: Os implantes NobelZygoma™ 0° e as NobelZygoma™ Twist Drills 0° são produtos 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 infeção local ou sistémica.

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Os implantes NobelZygoma™ 0° contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que os implantes NobelZygoma™ 0° prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

Nota: As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, as joias, etc.

Nas condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4.1 °C (7.4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir dos dispositivos, quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

Nota: Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que os implantes NobelZygoma™ 0° interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar os implantes NobelZygoma™ 0° de forma segura ou condicionada em RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os implantes NobelZygoma™ 0° e as NobelZygoma™ Twist Drills 0° apenas podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de Utilização e/ou nas Instruções de Utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare, bem como 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 NobelZygoma™ 0° e com as NobelZygoma™ Twist Drills, 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Goteburgo
Suécia
www.nobelbiocare.com

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

CE 2797
Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb

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
NobelZygoma™ 0° implants	73327470000000016C
NobelZygoma™ Twist Drills 0°	73327470000001206M

Cartão do implante:

Os implantes NobelZygoma™ 0° 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.

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.

Número de lote

Número de catálogo

Data

Data de fabrico

Fabricante

Número de série

Identificador único do dispositivo

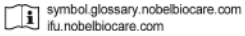
Centro de saúde ou médico

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.