Parafusos clínicos, parafusos do pilar, parafusos protéticos

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 utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador 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

Parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos são parafusos de implante dentário pré-fabricados, projetados para fixar próteses dentárias ou componentes de sistemas de implantes dentários, como pilares de implantes e pilares de cicatrização de implantes num implante dentário endo-ósseo ou noutro pilar.

Está disponível uma variedade de parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos para utilização com diferentes próteses ou componentes do sistema de implantes, dependendo da plataforma do implante dentário ou do tipo de conexão. A Tabela 1 resume os parafusos disponíveis e os pilares, as estruturas e as chaves de parafusos compatíveis da Nobel Biocare:

Tabela 1 - Compatibilidade de parafusos clínicos, do pilar e protéticos com pilares, estruturas e chaves de parafusos da Nobel Biocare

Parafuso clínico/ do pilar/protético	Pilar/estrutura	Chave de parafusos
Clinical Screw CC	Universal Base CC RP Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Parafuso clínico Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Straight Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Parafuso protético Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	17° Multi-unit Abut Brånemark System® Zygoma	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC e Tri-Channel)	Nobel Procera® Titanium Abutment ASC (CC e Tri-Channel)	Omnigrip™

Os parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos destinam-se a ser utilizados com os tamanhos de plataforma 3.0, NP, RP, WP ou 6.0; o parafuso específico utilizado deve ter o mesmo tamanho de plataforma que o implante ou o pilar.

Consulte a Tabela 2 para obter uma descrição geral dos revestimentos e/ou da codificação por cores aplicados, quando aplicável.

Nota O Omnigrip™ Clinical Screw CC (parafuso clínico) e o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC (parafuso clínico) são codificados por cores para indicar a compatibilidade com os componentes correspondentes da plataforma Nobel Biocare.

Tabela 2 - Revestimento de superfície e codificação por cores para parafusos clínicos, do pilar e protéticos

Parafuso clínico/do pilar/protético	Revestimento	Codificação por cores
Clinical Screw CC	nenhum (NP) DLC (3.0, RP, WP)	nenhum
Omnigrip™ Clinical Screw CC	nenhum (NP) DLC (RP, WP)	●
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	nenhum (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	nenhum
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	nenhum (NP) TiOdize (RP, WP, 6.0)	nenhum
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	nenhum
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	nenhum (NP) DLC (RP, WP)	nenhum
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	nenhum
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	nenhum
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	nenhum
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	nenhum
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	nenhum
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	nenhum

NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	nenhum
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	nenhum
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	nenhum
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC e Tri-Channel)	nenhum (NP) DLC (RP)	nenhum

Utilização prevista/ finalidade prevista

Parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos

Destinam-se a ser utilizados para fixar componentes do sistema de implantes dentários a um implante dentário ou outro componente.

Indicações

Parafusos clínico e do pilar

Os parafusos clínicos e do pilar são indicados para fixar um pilar ou uma estrutura dentários num implante dentário na maxila ou mandíbula para suportar restaurações dentárias e são indicados como um auxiliar na reabilitação protética.

Parafuso protético

Os parafusos protéticos são indicados para fixar um pilar ou uma estrutura dentários num implante dentário na maxila ou mandíbula para suportar restaurações dentárias e são indicados como um auxiliar na reabilitação protética.

Contraindicações

A utilização de parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos está contraindicada para:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes para os quais o tratamento com implantes ou componentes protéticos Nobel Biocare esteja contraindicado.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).

No que respeita às contraindicações específicas para o pilar ou a estrutura, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare do componente.

Materiais

- Parafusos clínicos, parafusos do pilar, parafusos protéticos: Titanium alloy Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Certos parafusos possuem revestimento de DLC (carbono-diamante) ou anodização TiOdize tipo II (consulte a Tabela 2).

Precauções

Geral

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 parafusos clínicos, parafusos de pilar e parafusos protéticos apenas podem ser utilizados com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com parafusos clínicos, parafusos do pilar ou parafusos protéticos pode resultar no fracasso 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 atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de 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.

Durante a cirurgia

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários 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).

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Os parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos devem ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados a parafusos clínicos, do pilar e protéticos

Os parafusos clínicos, parafusos do pilar e parafusos protéticos são componentes do 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 parafusos clínicos, do pilar e protéticos

A colocação destes dispositivos faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Durante a colocação ou remoção do parafuso, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os pilares para implantes e as restaurações protéticas sobre implantes fazem parte de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

Pode obter uma cópia do documento Resumo da segurança e do desempenho clínico no seguinte site:

ec.europa.eu/tools/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 de manuseamento

1. Selecione o parafuso clínico, o parafuso do pilar ou o parafuso protético adequado para o pilar ou a estrutura (consulte a Tabela 1)

2. Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar ou na estrutura e coloque o conjunto no implante ou no pilar.

   Consulte as Instruções de utilização (IFU) da Nobel Biocare do pilar ou da estrutura associados para procedimentos de manuseamento específicos referentes à utilização do parafuso clínico, parafuso do pilar ou parafuso protético com os respetivos pilar ou estrutura.

3. Aperte o parafuso clínico, o parafuso do pilar ou o parafuso protético com a chave de parafusos adequada (consulte a Tabela 1) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética). Consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção Nunca ultrapasse o torque de aperto máximo recomendado do parafuso clínico, parafuso do pilar ou parafuso protético, conforme indicado nas IFU do pilar ou da estrutura associados. Apertar demasiado o parafuso clínico, parafuso do pilar e parafuso protético pode levar a uma fratura do parafuso e/ou a danos no componente.

Atenção Não podem ser utilizados parafusos de laboratório para colocar a restauração finalizada, de modo a evitar danos na ponte.

Informações de reutilização e esterilização

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

O Clinical Screw Nobel Biocare N1™ e o Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ (pilar Multi-unit do parafuso clínico) foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Atenção O pilar Clinical Screw Nobel Biocare N1™ e Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ destinam-se a 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.

O Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel and Prosthetic Screw Multi-unit Abutment são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

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

Atenção O Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e o Prosthetic Screw Multi-unit Abutment 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.

Instruções de limpeza e esterilização

O Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel and Prosthetic Screw Multi-unit Abutment são fornecidos não esterilizados pela

Nobel Biocare e destinam-se a uma única utilização. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

Os dispositivos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. De seguida, cada dispositivo tem de ser selado individualmente numa bolsa de esterilização e esterilizado.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções de processamento seguintes.

Os seguintes processos de limpeza e esterilização foram validados em conformidade com as normas e diretrizes internacionais conforme aplicável:

- Limpeza manual e automática: AAMI TIR 12.
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

De acordo com a norma EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/responsável pelo processamento garantir que o processamento/reprocessamento é efetuado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia dos processos. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/responsável pelo processamento para garantir a eficácia do processo.

Nota As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

Nota O Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment and Prosthetic Screw Multi-unit Abutment foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
2. Encha os lumina (quando aplicável) com um agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym), utilizando uma seringa de 20 ml.
3. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

Limpeza e secagem automáticas

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa vario TD.

Nota Recomenda-se que efetue a limpeza e secagem automáticas com uma carga máxima de 11 dispositivos individuais.

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos na máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
3. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
   - Escoamento.
   - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean).
   - Escoamento.
   - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria.
   - Escoamento.
   - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria.
   - Escoamento.
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
5. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

Inspeção visual

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais

1. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
2. Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
3. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym; máximo 45 °C (113 °F)), utilizando uma Irrigation Needle (agulha de irrigação) ligada a uma seringa de 20 ml.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) contendo 0,5% de agente de limpeza enzimático (por exemplo, Cidezyme ASP e Neodisher

Medizym) e deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).

7. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

8. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.

9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspeção visual

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Esterilização

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX- 320 e/ou Selectomat PL/669-2CL (ciclo de pré-vácuo); Amsco Century Sterilizer e/ou Selectomat PL/669-2CL (Ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar a Systec HX- 320 e a Amsco Century Sterilizer, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização. Ao utilizar Selectomat PL/669-2CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 2 recipientes com instrumentos de metal e 2 embalagens de linho.

1. Sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
   - EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
   - Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura de até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
   - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A Tabela 3 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 3 - Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch Steriking pouch (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch Steriking pouch (Wipak)

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).

3. Coloque a bolsa de esterilização selada na autoclave/no equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 4):

Tabela 4 - Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar[4]
Ciclo de pré-vácuo[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar[5]
Ciclo de pré-vácuo[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos		

[1] Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10^{-6}, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

[2] Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.

[3] Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que a embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.

[4] Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

[5] Pressão do vapor saturado a 134 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

Nota O desenho e o desempenho da autoclave/do equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todas as autoclaves/todos os equipamentos de esterilização devem cumprir os requisitos das normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante da autoclave/do equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

Após a esterilização, coloque a bolsa de esterilização etiquetada e selada num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade do dispositivo esterilizado.

Contenção e transporte/envio para o local de utilização

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM para restauração unitária:

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que Clinical screws Nobel Biocare N1™ TCC, Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, 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 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 xifoide: 2,0 W/kg Entre a xifoide 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.	

Informações de segurança para RM para múltiplas configurações de dentes:

Informações de segurança para IRM	MR

Os testes não clínicos demonstraram que Clinical Screw Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM, desde que este 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 (4440 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 IRM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	

Configurações de restaurações unitárias com implantes Zygoma (apenas aplicável durante a fase de cicatrização com implantes Zygoma):

Informações de segurança para IRM	MR

Os testes não clínicos demonstraram que Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw 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 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 aos ombros: 2,0 W/kg Superior aos ombros: 0,2 W/kg	Inferior à xifoide: 2,0 W/kg Superior à xifoide: 0,2 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 2,4 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de IRM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	

Colocação de implantes com intenção de restaurar a nível protético com PIB ou IBO (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, estes dispositivos 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 estes dispositivos, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de ligação 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 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 fracassos.

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 Göteborg 411 17 Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Turquia por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb	UK CA 0086

Nota Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação de conformidade aplicável a cada dispositivo.

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Clinical Screw CC Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	73327470000001837D
Omnigrip™ Clinical Screw CC Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC Omnigrip™ Clinical Screw Titanium Tri-Channel	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	73327470000001827B
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC e Tri-Channel)	73327470000002066Y

Aviso legal

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
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		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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
CE	CE 2797 / CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
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	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)	
					STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
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	