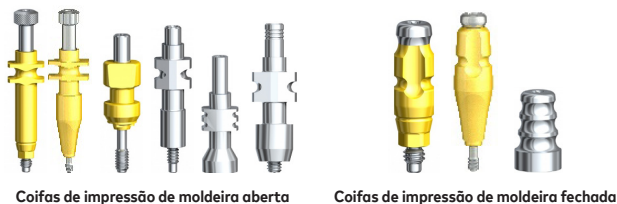


# Coifas de impressão

## 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 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:

As coifas de impressão são componentes pré-fabricados que facilitam a transferência de um local intraoral de um implante ou pilar da mandíbula do paciente para a posição relativa num modelo principal no laboratório de prótese dentária, para auxiliar na criação de uma restauração sobre implantes no laboratório de prótese dentária.

As coifas de impressão estão disponíveis para as técnicas de impressão de moldeira aberta e moldeira fechada. A técnica de moldeira aberta é recomendada nos casos de múltiplos implantes e deve ser utilizada em casos com múltiplos implantes que divergem mais de 25°. A técnica de moldeira fechada é recomendada em pacientes com uma abertura bucal menor, em áreas de acesso limitado e com pacientes com um reflexo faríngeo altamente sensível.

As coifas de impressão de moldeira aberta são embaladas em conjunto com um pino guia. As coifas de impressão de moldeira fechada são embaladas com um parafuso.

A parte apical da coifa de impressão é fixada ao implante ou à conexão do pilar com um parafuso ou pino guia. A parte coronal da coifa de impressão foi concebida para reter as coifas de impressão no material de impressão dentário.

As coifas de impressão foram concebidas para serem utilizadas com diferentes sistemas de implantes e pilares da Nobel Biocare, como a seguir:

- A Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP (conexão cônica de coifas de impressão de moldeira aberta), Impression Copings Closed Tray Conical Connection NP/RP (conexão cônica de coifas de impressão de moldeira fechada), Impression Copings Open Tray CC 3.0 (coifas de impressão de moldeira aberta), Impression Copings Closed Tray CC 3.0 (coifas de impressão de moldeira fechada), Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge (ponte de conexão cônica de coifas de impressão de moldeira aberta), Impression Copings Closed Tray CC WP (coifas de impressão de moldeira fechada) e Impression Copings Open Tray CC WP (coifas de impressão de moldeira aberta) possuem uma conexão cônica (CC) interna que pode ser utilizada com os sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC e NobelReplace® CC da Nobel Biocare.
- A Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP (coifas de impressão de moldeira aberta) e Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP (coifas de impressão de moldeira fechada) possuem uma conexão cônica trioval (TCC) que pode ser utilizada com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ da Nobel Biocare.

- A Impression Copings Open Tray NobelReplace® NP/WP/6.0 (coifas de impressão de moldeira aberta) possui uma conexão trichannel interna que pode ser utilizada com os sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace™ da Nobel Biocare.
- A Impression Copings Open Tray Brånemark System® NP/RP/WP/6.0 (coifas de impressão de moldeira aberta), Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst® WP (coifas de impressão de moldeira aberta Multi-unit) e Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst® WP (coifas de impressão de moldeira fechada Multi-unit) possuem uma conexão hexagonal externa que pode ser utilizada com os sistemas de implantes Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy® da Nobel Biocare.
- A Impression Copings Open Tray Multi-unit (coifas de impressão de moldeira aberta Multi-unit) e Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus (coifas de impressão de moldeira fechada Multi-unit) possuem uma conexão de pilar multi-unit e podem ser utilizadas com pilares multi-unit da Nobel Biocare.
- A Brånemark System® Zygoma Impression Copings Open Tray (coifas de impressão de moldeira aberta) possui uma conexão de implante Zygoma que pode ser utilizada com sistemas de implantes NobelZygoma™ com 45° e Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare.

A Tabela 1 apresenta um resumo das coifas de impressão disponíveis, as plataformas e os tipos de conexões compatíveis, incluindo as especificações das chaves de parafusos necessárias, a codificação por cores associada e se estes se destinam a técnicas de moldeira aberta ou fechada. Observe que a coifa de impressão específica utilizada deve ter o mesmo tamanho de plataforma que o implante ou pilar.

**Tabela 1: Coifas de impressão da Nobel Biocare – plataformas e chaves de parafusos de implantes compatíveis**

| Coifa de impressão para      | Técnica          | Plataformas disponíveis | Codificação por cores | Chave de parafusos |
|------------------------------|------------------|-------------------------|-----------------------|--------------------|
| conexão cônica (CC)          | Moldeira aberta  | 3.0<br>NP<br>RP<br>WP   | nenhum<br>●<br>●<br>● | Unigrip™           |
|                              | Moldeira fechada | 3.0<br>NP<br>RP<br>WP   | nenhum<br>●<br>●<br>● |                    |
| Conexão cônica trioval (TCC) | Moldeira aberta  | NP<br>RP                | ●<br>●                | Omnigrip™<br>Mini  |
|                              | Moldeira fechada | NP<br>RP                | ●<br>●                |                    |
| Tri-channel                  | Moldeira aberta  | NP<br>RP<br>WP<br>6.0   | ●<br>●<br>●<br>●      | Unigrip™           |
| Hexagonal externa            | Moldeira aberta  | NP<br>RP<br>WP          | nenhum                | Unigrip™           |
| Pilar Multi-unit             | Moldeira aberta  | NP<br>RP<br>WP          | nenhum                | Unigrip™           |
|                              | Moldeira fechada | NP<br>RP<br>WP          | nenhum                |                    |
| Brånemark System® Zygoma     | Moldeira aberta  | RP                      | nenhum                | Unigrip™           |

### Utilização prevista/finalidade prevista:

#### Coifas de impressão:

Destinam-se a ser utilizadas para transferir a direção, posição ou orientação de um implante dentário para um molde ou modelo de trabalho.

#### Indicações:

##### Coifas de impressão de moldeira aberta

As coifas de impressão de moldeira aberta são indicadas para serem conectadas diretamente a um implante dentário ou pilar para implante a ser utilizado para transferir a localização e orientação do implante dentário ou do pilar do maxilar edêntulo ou parcialmente edêntulo do paciente para um modelo principal no laboratório de prótese dentária, com uma técnica de impressão de moldeira aberta.

##### Coifas de impressão de moldeira fechada:

As coifas de impressão de moldeira fechada são indicadas para serem conectadas diretamente a um implante dentário ou pilar para implante a ser utilizado para transferir a localização e orientação do implante dentário ou do pilar do maxilar edêntulo ou parcialmente edêntulo do paciente para um modelo principal no laboratório de prótese dentária, com uma técnica de impressão fechada.

#### Contraindicações:

A utilização de coifas de impressão é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais o tratamento com implantes ou componentes protéticos Nobel Biocare esteja contraindicado.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio), aço inoxidável, silicone.

Para contraindicações específicas para o implante ou pilar, consulte as IFU da Nobel Biocare pelo respetivo componente.

#### Precauções:

##### Gerais:

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.

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protodentista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

É altamente recomendável que as coifas de impressão sejam utilizadas apenas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as coifas de impressão 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 disponível para esse fim.

##### Antes da cirurgia:

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem 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, uma proteção da garganta).

Impressões precisas formam a base da fabricação de restaurações bem ajustadas. Uma precisão insuficiente durante o processo de impressão ou a instabilidade das coifas de impressão na impressão podem dar origem a restaurações mal ajustadas, parafusos soltos, fraturas de parafusos e/ou implantes e discrepâncias oclusais.

## **Utilizadores previstos e grupos de pacientes:**

As coifas de impressão destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As coifas de impressão destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

## **Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:**

### **Benefícios clínicos associados às coifas de impressão:**

As coifas de impressão fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

### **Efeitos secundários indesejáveis associados a coifas de impressão:**

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 pilar, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

As coifas de impressão 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, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

### **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 de manuseamento:**

### **Técnica de impressão com moldeira aberta:**

1. Selecione a coifa de impressão adequada de acordo com a conexão do implante ou do pilar (consulte a Tabela 1).
2. Conecte a coifa de impressão ao implante ou pilar e aperte manualmente o pino guia com a chave de parafusos manual aplicável (consulte a Tabela 1).  
Verifique se a coifa de impressão não está em contato com os dentes adjacentes. Poderá ser tirada uma radiografia para verificar o encaixe correto da coifa de impressão.
3. Alivie e perfure a moldeira de impressão para permitir o encaixe total da moldeira e a protuberância do pino guia. Se houver uma grande abertura na moldeira, esta pode ser fechada com cera para evitar que o material de impressão verta.
4. Injete o material de impressão ao redor da coifa de impressão e na moldeira.
5. Encaixe totalmente a moldeira de impressão para que a ponta do pino guia seja identificado.
6. Depois de o material de impressão ter assentado, desaparafuse o pino guia até este desencaixar do implante ou do pilar com a chave de parafusos manual aplicável (consulte a Tabela 1).

**Atenção:** Não remova o pino guia da coifa de impressão embutida, tal pode levar à perda do O-ring do pino guia.

7. Remova a impressão, mantendo a coifa da impressão e o pino guia embutidos no material de impressão, e verifique se a impressão apresenta irregularidades ou bolhas.
8. Fixe a réplica do implante ou a réplica do pilar na coifa de impressão embutida com a chave de parafusos manual aplicável.
9. Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

### **Técnica de impressão de moldeira fechada – Nível do implante ou do pilar:**

1. Selecione a coifa de impressão adequada de acordo com a conexão do implante ou do pilar (consulte a Tabela 1).
2. Conecte a coifa de impressão ao implante ou pilar e aperte manualmente o parafuso com a chave de parafusos manual aplicável (consulte a Tabela 1). Poderá ser tirada uma radiografia para verificar o encaixe correto da coifa de impressão.
3. Bloqueie o recetáculo da chave de parafusos na parte superior da coifa de impressão (se presente) para impedir a entrada do material de impressão. Tal facilita o reencaixe da coifa de impressão na impressão para produzir o modelo de laboratório.
4. Injete um material de impressão denso ou médio à volta da coifa de impressão e na moldeira.
5. Encaixe a moldeira e tome a impressão.
6. Depois de o material de impressão ter encaixado, remova a impressão e verifique se a impressão apresenta irregularidades ou bolhas.
7. Remova o material bloqueado do parafuso, se aplicável.

8. Desconecte a coifa de impressão do implante ou do pilar com a chave de parafusos manual aplicável.
9. Fixe a réplica do implante ou a réplica do pilar à coifa de impressão com a chave de parafusos manual aplicável.
10. Reposicione o conjunto da coifa de impressão e da réplica na sua posição correspondente na impressão.
11. Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

## **Materiais:**

- Coifas de impressão para os sistemas de implantes Conical Connection (conexão cônica), Nobel Biocare N1™, NobelReplace®, Brånemark System® e Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Coifas de impressão para pilares Multi-unit da Nobel Biocare: aço inoxidável 420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899.
- Pinos guia (para coifas de impressão de moldeira aberta destinadas a serem utilizadas com os sistemas de implantes Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace® e Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare): liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3; O-ring: silicone.
- Parafusos (para coifas de impressão de moldeira fechada destinadas a serem utilizadas com os sistemas de implantes Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace® e Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare): liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafusos e pinos guia (para coifas de impressão destinadas a serem utilizadas com o sistema de implantes Brånemark System® da Nobel Biocare e com o pilar Multi-unit): aço inoxidável 420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899.

## **Informações de reutilização e esterilidade:**

As coifas de impressão são entregues não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes de utilizar, 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.

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

As coifas de impressão são dispositivos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. As coifas de impressão devem ser descartadas se algum dos seguintes critérios for cumprido:

- Se houver desgaste, abrasão da anodização, deformações ou for visível corrosão no componente.
- Se a coifa de impressão não encaixar com precisão ou não estiver devidamente fixa no implante, na base ou na respetiva réplica.
- Se, com pouca pressão, a chave de parafusos não engatar ou escorregar no recetáculo do parafuso ou do pino guia.
- Se o pino guia deixar de estar fixo na coifa de impressão, tal é indicativo de que o O-ring do pino guia foi retirado ou está deteriorado.

## **Instruções de limpeza e esterilização:**

**As coifas de impressão são entregues não esterilizadas pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizadas. Antes de cada 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.**

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 os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

**Nota:** As coifas de impressão foram validadas para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

## **Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:**

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para sujidade e detritos nas cavidades.

**Atenção:** Todos os detritos dentários que aderem às coifas de impressão (como material de impressão) devem ser limpos após a utilização. Pode não ser possível remover os detritos secos posteriormente no processo. As coifas de impressão devem ser descartadas se não foi possível remover os detritos dentários.

3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

## **Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:**

1. Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene os dispositivos num recipiente adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.
2. Transporte os dispositivos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir os dispositivos com um pano húmido ou armazená-los num recipiente fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

**Nota:** Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados de modo a garantir a eficácia do reprocessamento.

3. Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

## **Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):**

### **Pré-limpeza:**

1. Desmonte as coifas de impressão antes da limpeza ao remover o parafuso ou o pino guia da coifa.
2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 numa 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 enxugamento com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.

- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

#### Inspecção visual:

Após a limpeza e secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspecção.

#### Limpeza e secagem manuais:

- Desmonte a coifa de impressão antes da limpeza ao remover o parafuso ou o pino guia da coifa.
- Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- 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.
- 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]) com uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- 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.
- 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.
- Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W), que contenha um agente de limpeza enzimático a 0,5% (por exemplo, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- 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.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

#### Inspecção visual:

Após a limpeza e secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspecção.

#### Esterilização:

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

**Nota:** Recomenda-se que efetue a esterilização com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização.

- Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e 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 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 2 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

**Tabela 2: Bolsas de esterilização recomendadas**

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

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

**Tabela 3: Ciclos de esterilização recomendados**

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

<sup>1</sup> Processos de esterilização validados para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pressão do vapor saturado a 134 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

**Nota:** O desenho e o desempenho do autoclave/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. Todos os autoclaves/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 do autoclave/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.

#### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as coifas de impressão só podem ser utilizadas 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 a coifa de impressão, 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 com ou sem experiência na utilização de implantes dentários, protéticos e software associado façam sempre uma formação especial antes de utilizarem 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](http://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 Gotemburgo  
Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### **Distribuído na Austrália por:**

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114, 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 I

**Aviso relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá:** tenha em atenção que nem todos os produtos descritos nestas Instruções de utilização foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

#### Informações do UDI-DI básico:

A tabela seguinte lista as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas instruções de uso.

| Produto                                                         | Número do UDI-DI básico |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Impression Copings Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP    | 732724700000013674      |
| Impression Copings Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge |                         |
| Impression Copings Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP  |                         |
| Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP        |                         |
| Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP      |                         |
| Impression Copings Open Tray NobelReplace® NP/RP/WP/6.0         |                         |
| Impression Copings Open Tray Brånemark System® NP/RP/WP/6.0     |                         |
| Impression Copings Open Tray Multi-unit                         |                         |
| Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst® WP      |                         |
| Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus                  |                         |
| Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst® WP    |                         |
| Brånemark System® Zygoma Impression Copings Open Tray           |                         |

## 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](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://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



Límite 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 num determinado caso, 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.