Zygoma Implant RP (implante Zygoma de plataforma regular)

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:

Estas Instruções de utilização (IFU) descrevem o Zygoma Implant RP da Nobel Biocare e os componentes de suporte, que incluem os Zygoma Implants RP (incluindo o Implant Mount, transportador de implante embalado em conjunto), o Zygoma Implant Cover Screw (parafuso de cobertura do implante) e os instrumentos Zygoma necessários durante o procedimento cirúrgico e de manuseamento para preparar o leito do implante e colocar o implante.

Zygoma Implants RP e Zygoma Implant Cover Screws:

- Os Zygoma Implants RP são implantes dentários roscados para utilização no osso zigomático para fixar ou suportar próteses dentárias. Os implantes estão disponíveis em vários comprimentos e num único diâmetro. O implante tem as seguintes características:
- A parte roscada do Zygoma Implant RP tem um diâmetro de 4.4 mm na parte superior da secção roscada e 3.9 mm na parte inferior da secção roscada.
- A forma macro do implante é caracterizada por um corpo paralelo expansivo e um ápice redondo e não roscado com ventilação. A cabeça angulada de 45° dos Zygoma Implants RP tem uma abertura no lado oposto à plataforma do implante (Figura A) para usar componentes protéticos padrão do Brånemark System®.

A

Figura A: Zygoma Implant RP com abertura no lado oposto à plataforma do implante e Cover Screw (parafuso de cobertura)

- O Zygoma Implant RP possui uma conexão hexagonal externa na Regular Platform (plataforma regular) (RP), que é compatível com os Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutments (pilares Multi-unit) a 0° e 17°, com o Zygoma Implant Cover Screw (parafuso de cobertura), com o Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw (parafuso de cobertura de implante) e com os componentes protéticos padrão do Brånemark System® (RP) da Nobel Biocare.
- O Zygoma Implant RP possui uma superfície maquinada.
- O Zygoma Implant RP é embalado em conjunto com um Implant Mount (transportador de implante) fixo à cabeça do implante. A Zygoma Handle (pega) conecta-se ao Implant Mount e é utilizada para retirar o implante e o inserir na osteotomia.
- O Zygoma Implant RP também é embalado em conjunto com o Zygoma Implant Cover Screw, que é usado para cobrir o implante e evitar o crescimento excessivo de tecido durante o processo de cicatrização. A Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (chave de parafusos de cobertura hexagonal) é utilizada para apertar o Zygoma Implant Cover Screw.
- O Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw é utilizado para cobrir o implante e evitar o crescimento excessivo de tecido durante o processo de cicatrização. A Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (chave de parafusos de cobertura hexagonal) é utilizada para apertar o Cover Screw.

Consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Instrumentos Zygoma:

Durante os procedimentos cirúrgicos e de manuseamento para colocar o Zygoma Implants, são necessários os seguintes instrumentos:

- A Brånemark System® Zygoma Round Bur (broca redonda zigomática), Brånemark System® Zygoma Pilot Drills (brocas piloto) e Brånemark System® Zygoma Twist Drills (brocas espirais) são necessárias para preparar a osteotomia para a colocação dos Zygoma Implants RP. As brocas estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, a fim de alargar a osteotomia passo a passo para o diâmetro e profundidade adequados.
- As Zygoma Drill Guards (proteções de broca) e as Drill Guards Short (proteções 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 Indicators 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 do Zygoma Implant.
- A Zygoma Handle liga-se ao Implant Mount e é utilizada para retirar o Zygoma Implant e o inserir na osteotomia.
- São utilizados Screwdrivers Manual Unigrip™ (chaves de parafusos manuais) para apertar e/ou soltar os parafusos do pilar ou parafusos clínicos para ligar o pilar ao Zygoma Implant RP.
- A Connection to Handpiece (conexão à peça de mão) liga-se à contra-angle handpiece (peça de mão do contra-ângulo) e é usada para retirar o Zygoma Implant e colocar o implante na osteotomia.

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.

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

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit é um conjunto de diferentes instrumentos cirúrgicos para a preparação do leito do implante Zygoma. O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit consiste nos componentes listados na Tabela 3. Cada componente também está disponível para venda separadamente.

A Tabela 1 e 2 apresentam uma visão geral dos Zygoma Implants RP disponíveis e dos parafusos de cobertura, pilares, parafusos de pilar e chaves de parafuso disponíveis.

Tabela 1: Zygoma Implants RP e parafusos, implantes e chaves de parafusos compatíveis

Nome do produto	Parafuso de cobertura	Coifas de impressão e pino guia relacionado	Pilar de cicatrização	Pilares definitivos retos e parafusos correspondentes	Pilares definitivos angulados e parafuso correspondente	Pontes sobre implantes e Barra de sobredentadura para implantes e parafusos correspondentes	Zygoma Handle, Connection to handpiece Outro
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium Procera Implant Bridge Ti Impl Level NobelProcera® Zr Implant Bridge (ao nível do implante) Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	Zygoma Handle Connection to Handpiece Unigrip Screw Drivers (para parafuso do transportador de implante)
Zygoma Implant RP 35 mm							
Zygoma Implant RP 40 mm							
Zygoma Implant RP 42.5 mm							
Zygoma Implant RP 45 mm							
Zygoma Implant RP 47.5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm							
Zygoma Implant RP 52.5 mm							

Tabela 2: Compatibilidade das ferramentas

Nome do produto	Ferramentas
Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm	Peça de mão com interface definida pela ISO 1797 Drill Extension Shaft
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm short	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm short	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short	
Zygoma Handle	NobelZygoma 45° Implant Family Adaptador para chave para transportador de implante
Zygoma Drill Guard	N/D
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	N/D
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	Peça de mão com interface definida pela ISO 1797

Tabela 3: Componentes do Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Nome do produto	Instrumentos incluídos
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Utilização prevista/finalidade prevista:

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

Parafusos de cobertura:
Destinam-se a ser temporariamente conectados a um implante dentário endósseo para proteger a interface de conexão do implante durante a cicatrização óssea.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:
Destinam-se a facilitar a preparação de uma osteotomia e subsequente colocação de um implante dentário zigomático.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills e Pilot Drills:
Destinam-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endósseo.

Zygoma Handle:
Destina-se a inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implante dentário.

Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short:
Destinam-se a guiar instrumentos de perfuração durante a preparação de uma osteotomia.

Zygoma Depth Indicators Straight e Angled:
Destinam-se a verificar a profundidade de uma osteotomia durante a cirurgia de implante dentário.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:
Destinam-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endósseo.

Indicações:

Zygoma Implants RP:
Os Zygoma Implants RP destinam-se exclusivamente a reconstruções multi-unit, através de ferulização rígida de, no mínimo, dois implantes Zygoma RP. Na reabilitação oral completa, são utilizados em conjunto com, pelo menos, dois implantes dentários endo-ósseos padrão no maxilar anterior. As restaurações que podem ser suportadas pelos Zygoma Implants RP vão desde a aplicação de uma arcada dentária completa fixa/removível até restaurações em maxilares parcialmente edêntulos, com perda unilateral ou bilateral de pré-molares e molares.

Os Zygoma Implants RP e a respetiva técnica cirúrgica só devem ser utilizados em pacientes com nível de osso maxilar residual muito baixo e de má qualidade. Os pacientes com histórico prolongado de sinusite conhecida podem ser considerados para tratamento com Zygoma Implants RP, com base numa avaliação da proporção de risco/benefício.

Parafusos de cobertura:
O Zygoma Implant Cover Screw é indicado para utilização com Zygoma Implants.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:
O mesmo que utilização prevista.

Brånemark System® Zygoma Twist Drills:
As Brånemark System® Zygoma Twist Drills são indicadas para preparação de uma osteotomia no osso zigomático para auxiliar na colocação de implantes dentários zigomáticos da Nobel Biocare.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drills:
As Brånemark System® Zygoma Pilot Drills são indicadas para preparação de uma osteotomia no osso zigomático para auxiliar na colocação de implantes dentários zigomáticos da Nobel Biocare.

Zygoma Handle:
A Zygoma Handle é indicada para retirar manualmente o Zygoma Implant e o inserir numa osteotomia.

Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short:
As Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short são indicadas para utilização durante a preparação de uma osteotomia no osso zigomático como escudo protetor entre o corpo rotativo da broca e os tecidos moles adjacentes.

Zygoma Depth Indicators Straight e Angled:
Os Zygoma Depth Indicators Straight e Angled são indicados para verificar a profundidade da osteotomia e para ajudar na seleção correta do Zygoma Implant.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:
As Brånemark System® Zygoma Round Bur são indicadas para preparação de uma osteotomia no osso zigomático para auxiliar na colocação de implantes dentários zigomáticos da Nobel Biocare.

Contraindicações:

É contraindicado o uso de Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com volume ósseo inadequado para implantes endo-ósseos zigomáticos e convencionais.
- Pacientes 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.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro (grau 1), a liga de titânio Ti-6Al-4V, a inoxidável, a revestimento de DLC (carbono-diamante) ou a alumínio.

É contraindicada a utilização de instrumentos Zygoma com implantes zigomáticos não fabricados pela Nobel Biocare.

Avisos:

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

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar 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.

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 Zygoma RP Implants e os instrumentos Zygoma apenas podem ser utilizados com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com os Zygoma RP Implants e os instrumentos Zygoma 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.

É especialmente importante alcançar uma distribuição de tensão adequada através da adaptação e encaixe da ponte, ajustando a oclusão em relação ao maxilar oposto. Além disso, evite forças transversais de carga excessiva, particularmente nos casos de carga imediata.

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.

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 deve ser ferulizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

Momentos de flexão: sabe-se que as forças que provocam momentos de flexão são as mais desfavoráveis, pois têm o potencial para prejudicar a estabilidade a longo prazo de uma restauração 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.

Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a inalação de pó.

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 Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma devem ser utilizados por profissionais de medicina dentária.

Os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma devem ser utilizados em pacientes submetidos ao tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos Zygoma Implants RP, parafusos de cobertura e instrumentos:
Os Zygoma Implants RP, parafusos de cobertura e instrumentos fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário 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 Zygoma Implants RP, parafusos de cobertura e instrumentos:
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 fenestração, fratura óssea, dano/perfuração de estruturas/restaurações adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, dependendo da localização. Durante a colocação de um implante e componentes, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível. Durante o período de cicatrização interna, o osso pode crescer sobre o parafuso de cobertura. Em alguns casos, os parafusos de cobertura podem ficar expostos prematuramente.

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, de acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente aos Zygoma Implants RP e Cover Screws. 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:

Posição do implante:
Os Zygoma Implants RP tipicamente perfura a mucosa oral na região pré-molar (Figura B1) e passa pelo seio ao longo da parede lateral do maxilar. Dependendo do contorno da parede lateral do maxilar, a porção média do implante também pode passar lateralmente à parede lateral. A ponta do implante entra na base do corpo do osso zigomático (o canto lateral superior do seio maxilar), desloca-se através do osso zigomático e atravessa o respetivo córtex lateral. A trajetória de colocação do implante é geralmente paralela ao complexo zigomático (Figura B2).

B1

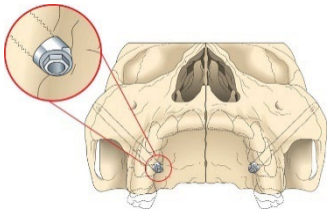

Figura B1: Posição pré-molar do implante

B2

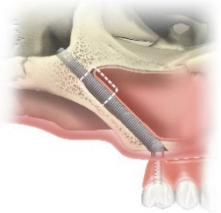

Figura B2: Posição do implante

Nota: recomenda-se que disponha de pelo menos dois implantes Zygoma de todos os comprimentos disponíveis. Identificar o comprimento de implante necessário faz parte do processo clínico durante a preparação da osteotomia.

Para manter a continuidade, utilizando os mesmos componentes protéticos, são geralmente usados implantes NobelSpeedy® com conexão hexagonal externa para a posição pré-maxilar do implante.

Estruturas anatómicas:
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.

Na Figura C estão assinalados os pontos de referência que podem ser utilizados para manter a orientação durante a dissecção anatómica:

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

C

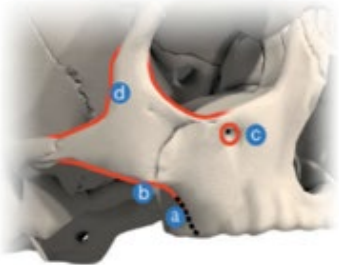

Figura C: Pontos de referência que podem ser usados para manter a orientação durante a dissecção anatómica

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 (Figura D).
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 (Figura D).

D

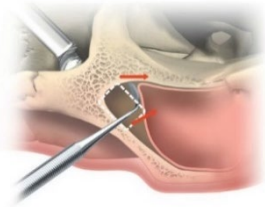

Figura D: Visualização direta das estruturas anatómicas

Sequências de perfuração recomendadas para Zygoma RP (Figura E):
a. Brånemark System® Zygoma Round Bur.
b. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm.
c. Alargamento da osteotomia com a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm.
d. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm.

E

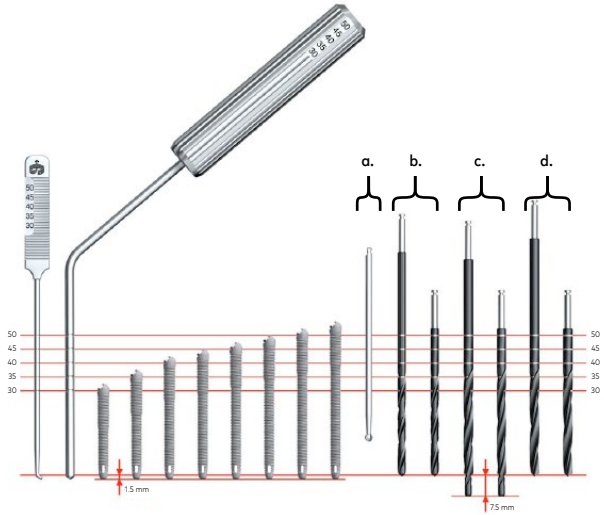

Figura E: Sequência de perfuração a.-d. (brocas longas e brocas curtas disponíveis)

Nota: todas as brocas e componentes estão marcados para preparar o leito para a profundidade correta e obter uma posição segura e previsível.

Atenção: as Pilot Drills estendem-se até 7.5 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (veja a Figura E).

Atenção: a desmultiplicação da peça de mão do contra-ângulo utilizada é de 20:1 a uma velocidade máxima de 2000 rpm. A perfuração deve ser efetuada sob irrigação constante e abundante, com um movimento de vai e vem, e utilizando uma solução salina esterilizada à temperatura ambiente.

Atenção: devido ao comprimento das brocas, evite pressão lateral nas 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 do contra-ângulo 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.

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

F

Figura F: Utilização de uma Drill Guard

Identifique a trajetória de colocação do implante e o ponto inicial da perfuração:

4. Identifique a trajetória de colocação do implante colocando a broca redonda sobre a parede lateral do maxilar. 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 (Figura G).

G

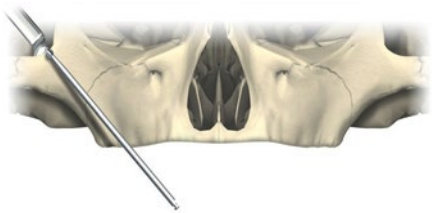

Figura G: Identificação da trajetória de colocação do Zygoma implant

Faça o ponto de entrada com a broca redonda (Figura H):

5. Faça o ponto no palato/crista para entrada do implante com a broca redonda.
6. Penetre e passe a broca redonda pelo seio enquanto verifica a direção da broca pela janela no seio.
7. Faça um ponto de entrada no teto posterior-superior do seio para permitir o encaixe da broca de 2.9 mm sem vibração.

H

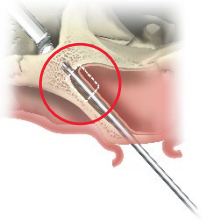

Figura H: Preparação do ponto de entrada

Utilização de broca com a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm:

8. Continue com a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm até esta penetrar na camada cortical exterior do osso zigomático na incisura (Figura I).

I

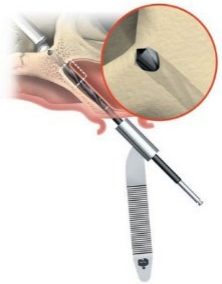

Figura I: Perfuração com a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm

Atenção: é essencial proteger o tecido mole no local de penetração do osso zigomático utilizando a proteção de broca; e ter sob controlo total a área onde a broca penetra ao nível do osso zigomático.

Determinar o comprimento do implante:

9. Utilize o Zygoma Depth Indicator Straight para determinar o comprimento de implante necessário (Figura J).

J

Figura J: Determinação do comprimento do implante

Alargar a osteotomia com a Pilot Drill 3.5 mm:

10. Utilize a Pilot Drill 3.5 mm (Ø 2.9/3.5 mm) para encontrar a penetração do teto do seio efetuada previamente com a Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm. Esta faz uma osteotomia parcial de 3.5 mm através do corpo do osso zigomático (Figura K).

K

Figura K: Alargamento da osteotomia com a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm

Osteotomia final com a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm:

11. Conclua a osteotomia com a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm (Figura L).

L

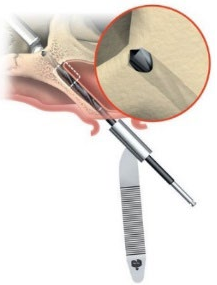

Figura L: Osteotomia final com a Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm

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.

Verificação da profundidade de perfuração:

12. Verifique a profundidade de perfuração da osteotomia preparada com o Zygoma Depth Indicator Angled para garantir que o comprimento do implante selecionado fica totalmente encaixado sem interferência do osso apical (Figura M).

M

Figura M: Verificação da profundidade de perfuração

Retirar e colocar o implante:

13. Encaixe o transportador de implante (já pré-montado no implante) na Connection to Handpiece e retire o implante (Figura N1).

N1

Figura N1: Retirar o implante

14. Colocação do implante: O implante pode ser colocado utilizando o motor cirúrgico com um torque de colocação de 20 Ncm (Figura N2) ou utilizando a Zygoma Handle para a colocação manual (Figura N3).

N2

Figura N2: Colocação do implante (peça de mão)

N3

Figura N3: Colocação do implante (manual)

Para encaixar completamente o implante, pode aumentar o torque de colocação até ao máximo de 50 Ncm (Figura N2).

Atenção: exceder o torque de colocação de 50 Ncm pode provocar danos no implante e no respetivo transportador ou originar necrose do osso zigomático.

A Zygoma Handle (Figura N3) pode ser usada para apertar manualmente o implante até à posição definitiva correta. Encaixe a peça de conexão diretamente no transportador do implante.

Nota: através da "janela" na parede maxilar lateral, visualize o ápice do implante, à medida que este se desloca através do seio maxilar para assegurar o respetivo encaixe no osso zigomático.

15. Realize irrigação abundante da parte apical do implante (a parte subperiosteal do osso zigomático) antes de remover o retrator do entalhe zigomático-frontal.
16. Verificar a posição correta da plataforma do implante: coloque a Screwdriver Manual Unigrip™ no parafuso do transportador de implante (Figura O). O corpo da chave Unigrip™ deve estar perpendicular à crista do maxilar de modo a garantir o posicionamento correto da plataforma do Zygoma Implant RP. Remova o transportador de implante.

O

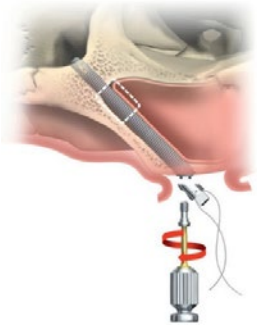

Figura O: Verificar a posição correta da plataforma do implante

17. Os implantes pré-maxilares são colocados em conformidade com o protocolo convencional para a colocação de implantes.
18. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture.

Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final entre 35 e 45 Ncm.

Atenção: aperte o Cover Screw apenas manualmente para evitar cargas excessivas.

19. No protocolo de duas fases, alivie a prótese dentária sobre os implantes (Figura P).

P

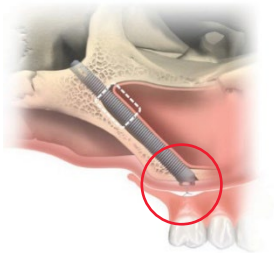

Figura P: Aliviar a prótese dentária para criar espaço acima do implante

Materiais:

- Zygoma Implants RP: titânio comercialmente puro de grau 1 (Nitrogénio, máx.: 0.03, Carbono, máx.: 0.08, Hidrogénio máx.: 0.015, Ferro, máx.: 0.20, Oxigénio máx.: 0.18, Titânio: Equilíbrio) em conformidade com a norma ASTM F67.
- Zygoma Implant Cover Screw: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: Aço inoxidável 1.4197 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drills: aço inoxidável, revestimento DLC (carbono-diamante) 1.4197 Tipo 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Brånemark System® Zygoma Round Bur: Aço inoxidável 1.4197 em conformidade com a norma ASTM F899.
- 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.
- O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit é composto por 5 componentes:
    - Zygoma Handle com adaptador; onde a pega é fabricada em alumínio EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0.7-1.3, Mg 0.6-1.2, Mn 0.4-1.0) e o adaptador é fabricado em aço inoxidável AISI 304 cuja composição está em conformidade com a norma ASTM F899.
    - O Depth Indicator Straight é fabricado em aço inoxidável AISI 304 cuja composição está em conformidade com a norma ASTM F899.
    - O Depth Indicator Angulated é fabricado em aço inoxidável AISI 304 cuja composição está em conformidade com a norma ASTM F899.
    - A Drill Guard é fabricada em aço inoxidável AISI 304 cuja composição está em conformidade com a norma ASTM F899.
    - A Drill Guard Short é fabricada em aço inoxidável AISI 304 cuja composição está em conformidade com a norma ASTM F899.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Zygoma Implants RP e os Cover Screws foram esterilizados por radiação gama e destinam-se 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.

Atenção: os Zygoma Implants RP e os Cover Screws 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.

Aviso: a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

A Zygoma Handle*, Zygoma Drill Guard*, Zygoma Drill Guard Short*, Zygoma Depth Indicator Straight* e Zygoma Depth Indicator Angled* são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Nota: os instrumentos indicados com * são componentes do Brånemark System® Zygoma Surgical Kit.

Aviso: a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

A instrumento deverá ser inspecionado antes de cada reutilização, para garantir que a integridade e o desempenho se mantêm. O instrumento deve ser eliminado se for visível desgaste, abrasão, deformações ou corrosão.

As Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e a Brånemark System® Zygoma Round Bur são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a utilização única. 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 infeciosas.

Atenção: as Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e a Brånemark System® Zygoma Round Bur são produtos para 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.

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

Instruções de limpeza e esterilização:

A Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Zygoma Depth Indicator Angled são **fornecidas não esterilizadas pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizadas. Antes de cada utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.**

A Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e Brånemark System® Zygoma Round Bur são **fornecidas não esterilizadas pela Nobel Biocare e destinam-se a utilização única. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar o dispositivo.**

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 o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: a Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e Brånemark System® Zygoma Round Bur foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção: respeite rigorosamente as instruções de processamento seguintes.

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 remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.
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 suporte de retenção 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. 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 1 minuto 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 1 minuto, 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 1 minuto 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 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 enxaguamento com água dessalinizada fria.
   - Escoamento.
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122.0 °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 selagens fissuradas 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, 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 1 minuto, 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 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.
6. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 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. Nos espaços e fendas enxague com uma pistola de água durante, pelo menos, 1 minuto.
9. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.
10. 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 selagens fissuradas e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Esterilização:

Os equipamentos de esterilização por vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX-320 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

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 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 4 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 4: Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa)

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 no autoclave/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 5):

Tabela 5: 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 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 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 (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Nota: apenas os Nobel Zygoma Implants RP e os Cover Screws foram avaliados como podendo ser utilizados de forma condicionada em RM. Os restantes Zygoma Instruments não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e não foram testados no que respeita ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Caso não haja nenhum símbolo de segurança referente a RM na etiqueta do produto, isso é indicativo de que os dispositivos não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM e não foram testados quanto ao aquecimento e migração em ambiente de RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, Zygoma Implants RP, parafuso de coberturas e instrumentos 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 Zygoma Implants RP, parafusos de cobertura e instrumentos 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 Gotemburgo
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 Ir/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
Zygoma Implants RP	73327470000000016C
Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

Cartão do implante:

O Zygoma Implant RP é fornecido 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.

LOT — Número de lote

REF — Número de catálogo

Data

Data de fabrico

Fabricante

SN — Número de série

UDI — Identificador único do dispositivo

Centro de saúde ou médico

Identificação do paciente

Número de paciente

Número do dente

Consultar as instruções de utilização

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

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

BIO — Contém material biológico de origem animal

Contém substâncias perigosas

PHT DEHP — Contém ou apresenta DEHP de ftalatos

LATEX — Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural

PHT — Contém ou apresenta vestígios de ftalatos

Apirogénico

MR — Utilização condicionada em ressonância magnética

MR — Seguro em ressonância magnética

NON STERILE — Não esterilizado

STERILE EO — Esterilizado com óxido de etileno

STERILE R — Esterilizado por irradiação

STERILE — 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

CH REP — Representante autorizado na Suíça

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

UK RP — Pessoa responsável no Reino Unido

Marcação CE

CE 2797 — Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado

EU — Importador da UE

CH — Importador suíço

UK CA — Marcação UKCA

UK CA 0086 — Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado

MD — 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.