

# Zygoma Implant RP



## 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 utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas instruções de utilização poderão não estar aprovados, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

## Descrição

Estas Instruções de utilização descrevem o Zygoma Implant RP (implante Zygoma de plataforma regular) 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) embalado em conjunto e os instrumentos Zygoma necessários durante o procedimento cirúrgico e de manuseamento para preparar o leito do implante e auxiliar na sua colocação.

## 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 macroscópica 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 a utilização de componentes protéticos padrão do Brånemark System.



Figura A – Zygoma Implant RP com abertura no lado oposto à plataforma do implante e Cover Screw

- 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) e com os componentes protéticos padrão do Brånemark System (RP) da Nobel Biocare.

**Tabela 1 – Compatibilidade com os implantes Zygoma**

N.º do artigo	Nome do produto	Parafuso de cobertura	Implant Mount e parafuso relacionado	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 barras de sobredentadura para implantes e parafusos correspondentes	Zygoma Handle, Connection to handpiece Outros
28862	Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw: 28989	Zygoma Implant Mount	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17º Abutment Multi-unit RP 2 mm	Nobel Procera Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
28863	Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw: 32424	Parafuso do Zygoma Fixture Mount M2specx 6,6 mm (o transportador de implante está pré-montado no implante)	Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4x5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17º Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti Impl Level	Unigrip Screw Drivers (para parafuso do transportador de implante)
28864	Zygoma Implant RP 40 mm								
28865	Zygoma Implant RP 42.5 mm								
28866	Zygoma Implant RP 45 mm								
28867	Zygoma Implant RP 47.5 mm								
28868	Zygoma Implant RP 50 mm								
28869	Zygoma Implant RP 52.5 mm								

**Tabela 2 – Compatibilidade com instrumentos, acessórios ou outros dispositivos**

Artigo N.º	Nome do produto	Implantes	Tipo de dispositivo/família de 3.º nível	Peça de mão
28989	Zygoma Implant Cover Screw	Família de implantes Zygoma RP	Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon
32424	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	Família de implantes NobelZygoma 45º		
29162	Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Família de implantes NobelZygoma 0º	Brånemark System Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled
32628	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm		Brånemark System Zygoma Twist Drills	Interface definida pela norma ISO 1797
32629	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm short			
32631	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm			
32632	Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm short			
32630	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm		Brocas piloto	Interface definida pela norma ISO 1797
32791	Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short			
37786	Zygoma Handle		Transportador de implante manual	N/A
37787	Zygoma Drill Guard		Drill Guard	N/A
37788	Zygoma Drill Guard Short			
37789	Zygoma Depth Indicator Straight		Indicador de profundidade	N/A
37790	Zygoma Depth Indicator Angled			
DIA 578-0	Brånemark System® Zygoma Round Bur		Broca redonda	Interface definida pela norma ISO 1797

- 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 colocá-lo na osteotomia.
- O Zygoma Implant RP também é embalado em conjunto com o Zygoma Implant Cover Screw, que 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 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 IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Instrumentos Zygoma

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

- A Brånemark System® Zygoma Round Bur (broca redonda), 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 implantes Zygoma. 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 (indicadores 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 auxiliar na seleção do comprimento correto do implante Zygoma.
- A Zygoma Handle conecta-se ao Implant Mount e é utilizada para retirar o implante Zygoma e colocá-lo na osteotomia.
- São utilizadas Screwdrivers Manual Unigrip (chaves de parafusos manuais) para apertar e/ou desapertar os parafusos do pilar ou parafusos clínicos utilizados para conectar o pilar ao Zygoma Implant RP.
- A Connection to Handpiece (conexão à peça de mão) conecta-se a uma peça de mão do contra-ângulo e é utilizada para retirar o implante Zygoma e colocá-lo na osteotomia.

Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre as Screwdrivers Manual Unigrip.

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 pilares Multi-unit e os componentes protéticos compatíveis.

## Brånemark System Zygoma Surgical Kit

O Brånemark System Zygoma Surgical Kit (kit cirúrgico) é um conjunto de diferentes instrumentos cirúrgicos para a preparação do leito do implante Zygoma. O Brånemark System Zygoma Surgical Kit é composto pelos 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 do pilar e chaves de parafusos disponíveis.

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

Destinam-se à utilização como implante dentário no osso zigomático para fixar ou suportar próteses dentárias para restaurar a função mastigatória.

### Cover Screws

Destinam-se a ser conectados temporariamente a um implante dentário endo-ósseo 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 endo-ósseo.

### Zygoma Handle

Destina-se a inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implantes dentários.

### 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 implantes dentários.

### Brånemark System® Zygoma Round Bur

Destina-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endo-ósseo.

## Indicações

### Zygoma Implants RP

Os Zygoma Implants RP destinam-se exclusivamente a reconstruções multi-unit, através de ferulização rígida de, pelo menos, 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 um nível de osso residual do maxilar e da mandíbula 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.

### Cover Screws

O Zygoma Implant Cover Screw é indicado para utilização com implantes Zygoma.

## Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Iguais à 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 um implante Zygoma e colocá-lo 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 do comprimento correto do implante Zygoma.

## 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 contraindicada a utilização 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 aço inoxidável ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).

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

No que respeita às contraindicações específicas para os Zygoma Implants RP, parafusos de cobertura e instrumentos Zygoma, consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1004, IFU1016 e 1003).

## 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.
- Cover Screws: 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 de 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 Guard e Drill Guard 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 1.4301 em conformidade com a norma ASTM F899.
- O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit é composto por 5 componentes:
  - A Zygoma Handle com adaptador é fabricada 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.

## Avisos

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo ou uma hemorragia no pavimento da boca.

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no osso 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 prosthodontista e o técnico laboratorial 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 para evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis para esse fim.

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão 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, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem comprometer os resultados estéticos ou originar 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 médica ou de uma análise por CBTC (tomografia computadorizada de feixe cónico) 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 salvagam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

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 adequadas de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser potenciais causas de fracasso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osteointegração.

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 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, 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 destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

# Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

## Benefícios clínicos associados aos Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma

Os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

## Efeitos secundários indesejáveis associados a Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma

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 submersa, o osso pode crescer sobre o parafuso de cobertura. Em alguns casos, os parafusos de cobertura podem ficar expostos prematuramente.

Os implantes dentários são a subestrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fístulas, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles, recessão ou perda de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

Quando necessário nos termos do Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (RSDC) referente aos Zygoma Implants RP e Cover Screw. Pode obter o RSDC no seguinte website:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedimento cirúrgico

### Procedimento cirúrgico

#### Posição do implante

O Zygoma Implant 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

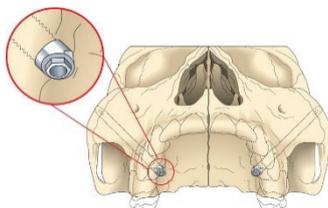


Figura B1 – Posição pré-molar do implante

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 utilizados implantes NobelSpeedy com conexão hexagonal externa para a posição pré-maxilar do implante.

#### Pontos de referência anatômicos

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 dissecação anatômica:

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

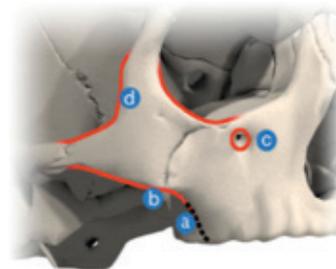


Figura C – Pontos de referência que podem ser utilizados para manter a orientação durante a dissecação anatômica

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 Schneider intacta, se possível (Figura D).

D

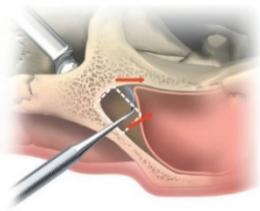


Figura D – Visualização direta das estruturas anatômicas

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

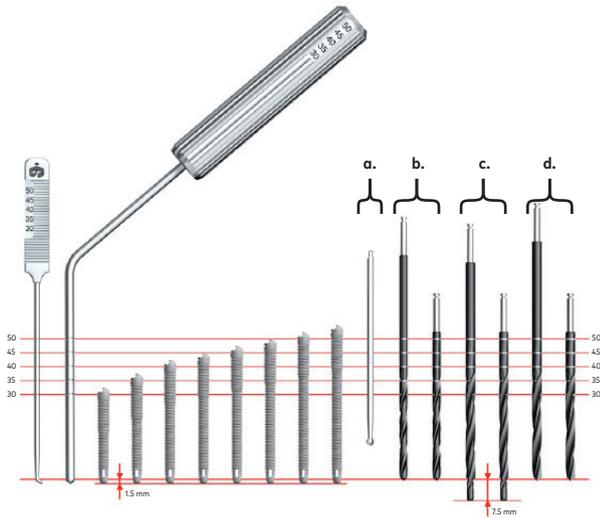


Figura E – Sequência de perfuração de a. a d. (brocas longas e brocas curtas disponíveis)

**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 anatômicas 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 resultar na fratura da broca.

**Atenção** Certifique-se de que as brocas encaixam 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** Certifique-se de que todos os instrumentos de interligação encaixam devidamente antes da utilização intraoral, para impedir a deglutição ou aspiração acidental.

Utilizar a 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 corpo da broca não estiver protegido, podem ocorrer lesões na língua, no canto dos lábios e/ou noutros tecidos moles.

F



Figura F – Utilização de uma Drill Guard

Identificar 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

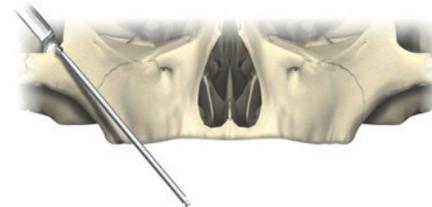


Figura G – Identificação da trajetória de colocação do implante Zygoma

Fazer 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

### Perfuração 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).

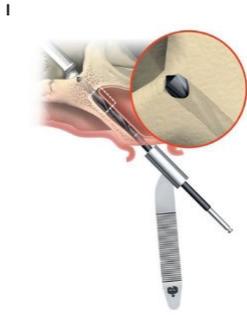


Figura I – Perfuração com a Brånemark System™ Twist Drill 2.9 mm

**Atenção** É essencial proteger os tecidos moles no leito de penetração do osso zigomático utilizando a proteção de broca e ter controle total sob 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).



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 produz uma osteotomia parcial de 3.5 mm através do corpo do osso zigomático (Figura 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).

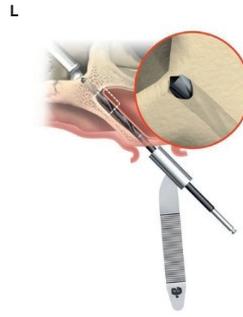


Figura L – Osteotomia final com a Brånemark System™ Twist Drill 3.5 mm

**Atenção** Assegure o ângulo correto e evite a oscilação da broca, uma vez que esta pode alargar inadvertidamente o leito de preparação.

**Atenção** Se não for possível manter a membrana do seio intacta durante a preparação da osteotomia, irrigue cuidadosamente para retirar os resíduos ao colocar o implante. Quaisquer resíduos mucosos no leito ósseo podem impedir a osteointegração do implante.

### Verificar a 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).



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 de implante (peça de mão)

N3



Figura N3 – Colocação de 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. Utilize irrigação abundante na parte apical do implante (a parte subperiosteal do osso zigomático) antes da remoção do retrator do entalhe zigomático-frontal.

16. Verificar a posição correta da plataforma do implante: coloque a Screwdriver Manual Unigrip (chave de parafusos manual) 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

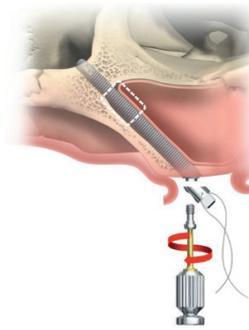


Figura O – Verificar a posição correta da plataforma do implante

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 parafuso de cobertura apenas manualmente para evitar cargas excessivas.

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

P

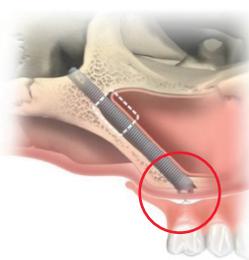


Figura P – Aliviar a prótese dentária para criar espaço acima do implante

## Informações de esterilização e reutilização

Os Zygoma Implants RP e os Zygoma Implant Cover Screws foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

**Atenção** Os Zygoma Implants RP e os Zygoma Implant 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.

As Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e Round Bur são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de limpeza e esterilização.

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

**Atenção** Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drills e Round Bur 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 infecção local ou sistêmica.

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

O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, a Zygoma Handle, as Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short e os Zygoma Depth Indicators Straight e Angled são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. 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 infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, a Zygoma Handle, as Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short e os Zygoma Depth Indicators Straight e Angled devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. O instrumento deve ser eliminado se for visível desgaste, abrasão, deformações ou corrosão.

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

**Nota** Os Zygoma Implants RP podem ser processados como dispositivos individuais, conforme descrito nas Instruções de limpeza e esterilização abaixo, ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray (tabuleiro), de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de utilização IFU1067 da Nobel Biocare. Estas instruções de utilização estão disponíveis em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Instruções de limpeza e esterilização

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

O Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, a Zygoma Handle, as Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short e os Zygoma Depth Indicators Straight e Angled são fornecidos pela Nobel Biocare não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. 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 o(s) dispositivo(s) têm de ser rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

**Nota** As Brånemark System® Zygoma Twist Drills, as Pilot Drills, a Round Bur, o Brånemark System® Zygoma Surgical Kit, a Zygoma Handle, as Zygoma Drill Guards e Drill Guards Short e os Zygoma Depth Indicators Straight e Angled foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

**Atenção** Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

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

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis desgastados imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e resíduos dos dispositivos reutilizáveis que serão reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e resíduos das 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 resíduos, armazene os dispositivos num suporte de retenção 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 resíduos 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 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 20 segundos, até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos, para remover toda a solução de limpeza.
6. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.
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. Irrigue as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C (113 °F)) utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos, até remover toda a sujidade visível.

#### Limpeza e secagem automáticas

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa Vario TD/MMM GmbH Tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos na máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
3. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
  - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria
  - Escoamento
  - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean)
  - Escoamento
  - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria
  - Escoamento
  - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria
  - Escoamento
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
5. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e que não soltem fiapos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

#### Inspecção visual

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, furos 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%.

5. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Mergulhe o dispositivo num banho 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, 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).
7. Irrigue as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com [20 ml] de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
8. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

#### Inspecção visual

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

#### **Esterilização**

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX-320/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de pré-vácuo); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravidade).

**Nota** Ao utilizar a Systec HX-320 e a Amsco Century Sterilizer, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização. Ao utilizar a Selectomat PL/666-1 CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com 8.6 kg de metal e 2 embalagens de linho.

1. Sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
  - EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
  - Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura de até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
  - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.
  - A Tabela 4 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 4 – Bolsas de esterilização recomendadas

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

- 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 equipamento de esterilização/autoclave. 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 4):

Tabela 5 – Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (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		≥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 de 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 (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 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 equipamento de esterilização/autoclave 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 equipamentos de esterilização/autoclaves 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 equipamento de esterilização/autoclave têm de ser rigorosamente seguidas.

## 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 enviar o dispositivo processado/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 envio necessário (transporte entre instalações ou envio para uma localização exterior).

# Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que o Zygoma RP e os Cover Screws podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo. A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Valor(es) nominal(is) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior à xifoide: 2.0 W/kg Superior à xifoide: 0.2 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2.4 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de IRM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	
Colocação do implante com intenção de restauração a um nível protético com PIBs ou IBOS (múltiplas restaurações dentárias): consulte as instruções de utilização para NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia (ponte sobre implantes em titânio e zircónia), NobelProcera® Crown e Bridge (coroa e ponte), NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture (barra de sobredentadura para implantes) para utilização como parte de uma configuração de ponte.		

Os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da Imagem no ambiente de RM. A segurança dos Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com estes dispositivos pode provocar ferimentos no paciente.

## Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma 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 os Zygoma Implants RP, Cover Screws e instrumentos Zygoma, 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 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 fracassos.

## Eliminação

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional local sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

## Informações do fabricante e do distribuidor

### Fabricante



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
Göteborg  
411 17  
Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Pessoa responsável no Reino Unido



Nobel Biocare UK Ltd  
4 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1FE  
Reino Unido

### Distribuído na Turquia por

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş  
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7  
Beşiktaş İSTAMBUL  
Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904

### Distribuído na Austrália por

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Austrália  
Telefone: +61 1800 804 597

### Distribuído na Nova Zelândia por

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia  
Telefone: +64 0800 441 657

### Marcação CE para dispositivos de Classe I



### Marcação CE para dispositivos de Classe [I/II/III/IV/V]



### Marcação UKCA para dispositivos de Classe I



### Marcação UKCA para dispositivos de Classe [I/II/III/IV/V]



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

## Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Zygoma Implant RP 30 mm	7332747000000016C
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	
Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm	73327470000001206M
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	73327470000001587E
Zygoma Drill Guard	73327470000001527Z
Zygoma Drill Guard Short	

---

Zygoma Depth Indicator Straight	73327470000001606Z
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M

---

## Aviso legal

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.

# Glossário de símbolos

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Representante autorizado na Suíça



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único do dispositivo



Número de série



Dispositivo médico



Seguro em ressonância magnética



Atenção



Utilização condicionada em ressonância magnética



Não esterilizado



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Contém material biológico de origem animal



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.



Marcação UKCA



Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado



Consultar as instruções de utilização



Uso exclusivo por receita médica



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

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



Data de fabrico



Fabricante



Data de validade



Temperatura máxima



Limite de temperatura



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Apirogénico



Data



Número do dente



Número de paciente



Identificação do paciente



Centro de saúde ou médico



Website de informações para o paciente



Importador da UE



Importador suíço



Sistema de barreira estéril duplo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Manter afastado da luz solar



Manter seco