

# Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide®



## Instruções de utilização



### **Importante – Limitação de responsabilidade:**

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

### **Descrição:**

Os Guided Abutments (pilares guiados) NobelGuide® são pilares de titânio expansíveis que contêm um parafuso de pilar de titânio com encaixe Unigrip™. Foram projetados para serem utilizados em conjunto com uma Guided Titanium Temporary Coping (coifa provisória guiada em titânio), incorporada numa prótese temporária destinada a utilização intraoral ou num modelo de desenho de ponte destinado a ser usado no laboratório de prótese dentária para facilitar a produção de uma Implant Bridge (ponte sobre implantes) NobelProcera.

Há entre a Guided Titanium Temporary Coping e o Guided Abutment um espaço que permite pequenos ajustes na posição da prótese temporária ou do modelo de desenho de ponte em relação aos implantes dentários/réplicas de implantes. Quando o parafuso é apertado, o pilar expande-se e o espaço entre a coifa e o pilar é preenchido, o que fixa firmemente a prótese ou modelo ao implante ou réplica de implante, respetivamente.

As Guided Titanium Temporary Copings estão disponíveis nas plataformas NP, RP e 6.0/WP e são compatíveis com os respetivos Guided Abutments NobelGuide®.

Existem duas versões dos Guided Abutments NobelGuide®: Guided Abutments Brånemark System, disponíveis nas plataformas NP, RP e WP e compatíveis com os implantes Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy, e Guided Abutments NobelReplace®, disponíveis nas plataformas NP, RP, WP e 6.0 e compatíveis com os implantes NobelReplace® Tapered, Replace Select™ Tapered, NobelReplace® Straight e Replace Select™ Straight.

Um parafuso de pilar é fornecido juntamente com os Guided Abutments NobelGuide®.

### **Utilização prevista/finalidade prevista:**

#### **Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide®:**

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endósseo para auxiliar na colocação de uma prótese dentária.

### **Indicações:**

Os instrumentos para cirurgia guiada da Nobel Biocare são indicados para utilização no apoio à preparação guiada de uma osteotomia, para facilitar a colocação de implantes dentários endósseos e componentes do sistema de implante destinados a restaurar a função mastigatória.

O paciente tem de preencher os seguintes pré-requisitos:

- Quantidade e qualidade adequadas do osso do maxilar.
- Abertura da boca adequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada.

#### **NobelGuide® Guided Abutments (pilares guiados NobelGuide®):**

Os Guided Abutments NobelGuide® são indicados para utilização em conjunto com um parafuso de pilar e uma Guided Titanium Temporary Coping embutida numa prótese dentária, como um conjunto que permite pequenos ajustes na posição da prótese em relação aos implantes dentários, a fim de facilitar a instalação da prótese sobre os implantes.

#### **Guided Titanium Temporary Copings:**

As Guided Titanium Temporary Copings são indicadas para serem embutidas numa prótese temporária ou num modelo de desenho de ponte que é subsequentemente usado na produção de uma Implant Bridge Procera, para utilização em conjunto com um Guided Abutment NobelGuide® como um conjunto que permite pequenos ajustes à posição de uma prótese temporária ou modelo de desenho de ponte em relação aos implantes dentários, a fim de facilitar a instalação da prótese nos implantes.

### **Contraindicações:**

A utilização de Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide® está contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes com abertura da boca inadequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada.
- Pacientes nos quais não sejam obtidos o tamanho, os números ou a posição desejável adequados para os implantes, de modo a obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade à liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, titânio CP, revestimento de carbono-diamante (DLC) ou borracha de silicone.

### **Precauções:**

#### **Gerais:**

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. Em particular, a inobservância das indicações de utilização do produto e dos procedimentos cirúrgicos/de manuseamento pode resultar em fracasso.

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

É altamente recomendável que os Guided Abutments NobelGuide® e a Guided Titanium Temporary Coping sejam usados apenas com instrumentos, componentes e componentes protéticos Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos, componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com o Guided Abutment ou Guided Titanium Temporary Coping NobelGuide® pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponível para esse fim.

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão através da adaptação e ajuste da coroa ou da ponte mediante o ajuste da oclusão do 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 osseointegração (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 de pacientes 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 os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Antes de proceder à cirurgia guiada, a fécula cirúrgica tem de ser cuidadosamente inspecionada e aprovada pelo médico dentista que vai realizar a cirurgia. É preciso verificar o ajuste correto no molde em gesso ou na boca do paciente. Em caso de dúvida, contacte o centro de apoio técnico da Nobel Biocare.

#### **Durante a cirurgia:**

Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior, devido ao risco de sobrecarga protética.

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

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

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, recomenda-se um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e que este seja informado sobre como manter uma higiene oral adequada.

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

- Os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide® devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.
- Os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings devem ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

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

##### **Benefícios clínicos associados aos Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide®:**

Os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings 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 aos Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings NobelGuide®:**

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

Os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings fazem parte de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recensões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

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 Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings. Pode obter o SSCP no seguinte website: <https://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:**

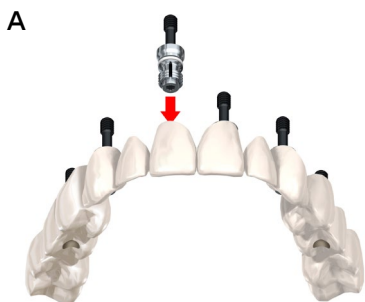
Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante 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**

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

#### **Procedimento de manuseamento:**

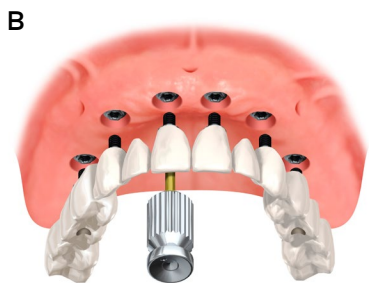
1. Coloque o Guided Abutment (pilar guiado) indicado no cilindro de titânio da prótese pré-fabricada (A).



**Figura A: Colocação do Guided Abutment**

2. Coloque a prótese (B) na boca do paciente e aperte os parafusos do Guided Abutment, alternando entre os lados direito e esquerdo. Por fim, aperte o parafuso do pilar a 35 Ncm utilizando a Screwdriver Machine Unigrip™ (chave de parafusos mecânica Unigrip™) e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual para prótese).

**Atenção:** Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado do parafuso do pilar de 35 Ncm. Apertar demasiado os parafusos do pilar pode provocar fraturas no parafuso.



**Figura B: Colocação da prótese na boca do paciente**

3. Feche o canal de acesso do parafuso utilizando técnicas convencionais.

**Atenção:** Certifique-se de que o parafuso de pilar está apertado a 35 Ncm utilizando a Screwdriver Machine (chave de parafusos mecânica) Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) caso a prótese seja removida durante a recolha ou a manutenção.

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte o manual de procedimentos referente ao sistema de implantes correspondente, disponível em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Para mais informações sobre as férulas cirúrgicas NobelGuide® e procedimentos cirúrgicos associados, consulte as Instruções de utilização da Surgical Template (férula cirúrgica) NobelGuide® (IFU2001).

#### **Materiais:**

- Guided Abutment (pilar guiado): Liga de titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V) 6Al4V ELI de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3 e borracha de silicone Silastic 7-6860.
- Parafuso do pilar: Liga de titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V) 6Al4V ELI, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Titanium Temporary Coping (coifa provisória guiada em titânio): titânio não ligado de graus 1 e 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e IOS 5832-2.

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

O Guided Abutment e o parafuso de pilar com ele fornecido foram esterilizados por irradiação 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.

A Guided Titanium Temporary Coping é fornecida não esterilizada apenas para uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de limpeza e esterilização.

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

**Atenção:** Guided Abutments, parafusos de pilar e Guided Titanium Temporary Copings são dispositivos de utilização única e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

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

As Guided Titanium Temporary Copings são fornecidas não esterilizadas pela Nobel Biocare e destinam-se a utilização única. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

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

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 e/ou equipamentos de limpeza e acessórios utilizados para limpar, desinfetar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca conforme aplicável.

**Nota:** Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização.

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

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes.
3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

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

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

**Nota:** Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza, desinfeção 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, desinfeção e secagem automáticas (incluindo pré-lavagem):**

##### **Pré-limpeza:**

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

##### **Limpeza, desinfeção e secagem automáticas:**

A máquina de lavagem/desinfeção 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 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, Cidezyme ASP; máximo 45 °C [113 °F]) utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0,5% (por exemplo, Cidezyme ASP) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).

- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

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 a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX-320 (ciclo depré-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.

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

A Tabela 1 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

**Tabela 1: Bolsas de esterilização recomendadas**

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

- Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote [se aplicável]).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 2):

**Tabela 2: 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 da esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

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

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

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

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

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

#### **Armazenamento e manutenção:**

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

#### **Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:**

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

#### **Informações de segurança para ressonância magnética (RM):**

Os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que estes produtos prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

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

Sob as condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4,1 °C (39,4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir do dispositivo quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

**Nota:** Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar estes produtos de forma segura ou condicionada em RM.

#### **Requisitos e limitações de desempenho:**

Para obter o desempenho pretendido, os Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings 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 Guided Abutments e Guided Titanium Temporary Copings, 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](http://www.nobelbiocare.com).

#### **Armazenamento, manuseamento e transporte:**

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

#### **Eliminação:**

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

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

#### **Informações do fabricante e do distribuidor:**



#### **Fabricante:**

Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Gotemburgo  
Suécia

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

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

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114, Austrália  
Telefone: +61 1800 804 597

#### **Distribuído na Nova Zelândia por:**

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



Marcação CE para dispositivos de Classe IIb

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

#### **Informações do UDI-DI básico:**

A tabela seguinte apresenta as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização.

Produto	Número do UDI-DI básico
Guided Titanium Temporary Copings NP/RP/WP/6.0	73327470000001716
Guided Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Guided Abutments NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

## Glossário de símbolos:

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

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

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

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