

# Pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia para conexão cónica interna Nobel Biocare



## 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, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

## Descrição

O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (Pilar com Conexão de Parafuso Angulado de Zircónia) da Nobel Biocare é um pilar dentário individualizado. O pilar encaixa directamente nos implantes dentários endo-ósseos e fornece uma plataforma para restauração. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia foi desenhado e fabricado individualmente para corresponder às necessidades específicas de cada paciente. O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia é fornecido com um adaptador de titânio e um parafuso clínico Omnigrip™.

Os Adapter for Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP são inseridos no NobelProcera® ASC Abutment Zirconia para servir de interface em todas as interfaces de implante CC (conexão cónica).

| Conexão                              | Plataforma | Ncm |
|--------------------------------------|------------|-----|
| Conexão cónica interna Nobel Biocare | NP         | 35  |
|                                      | RP         | 35  |
|                                      | WP         | 35  |

Tabela 1 – disponibilidade do pilar NobelProcera® Angulated Screw Channel (ASC) Abutment Zirconia e torque de aperto do parafuso (clínico)

**Importante** Os pilares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia e respetivos parafusos (clínicos) Omnigrip™ requerem o uso de chaves de parafusos Omnigrip™ especiais.

| Família de Implantes compatíveis           | Tamanhos de plataforma disponíveis |
|--------------------------------------------|------------------------------------|
| NobelActive®                               | NP, RP, WP                         |
| NobelReplace® Conical Connection           | NP, RP                             |
| NobelReplace® Conical Connection PMC       | NP, RP                             |
| NobelParallel™ Conical Connection          | NP, RP, WP                         |
| NobelActive® TiUltra™                      | NP, RP, WP                         |
| NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ | NP, RP, WP                         |
| NobelReplace® Conical Connection TiUltra™  | NP, RP                             |

**Tabela 2 – Famílias de implantes compatíveis**

| Família de produtos      |                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------|
| Descrição do artigo      | Pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia  |
| Réplicas de implantes    | Implant Replicas Conical Connection        |
| Parafusos laboratoriais  | Omnigrip™ Lab Screws CC                    |
| Chave de parafusos       | Omnigrip™ Screwdrivers                     |
| Protection analogs       | Protection Analogs Conical Connection      |
| Abutment retrieval tools | Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC |

**Tabela 3 – Artigos compatíveis adicionais**

## Utilização prevista/finalidade prevista

Pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia e Adaptador

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

## Indicações

Adapter for Zirconia Abutment CC NP: o mesmo que finalidade prevista.

O pilar NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

## Contraindicações

É contraindicado utilizar o pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP da Nobel Biocare em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- 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 condições de carga elevada prevista, como, por exemplo, tendências parafuncionais como bruxismo e clenching.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a óxido de zircônia estabilizado com ítria e liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio).
- Com parafusos clínicos não fabricados pela Nobel Biocare.
- Para comprimentos e espessuras que não se enquadram nos limites indicados.

Para contraindicações específicas para o implante ou componente protético, consulte as Instruções de Utilização da Nobel Biocare ou as Instruções de Utilização do componente de outro fabricante.

## Atenção

### Generalidades

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 pilar NobelProcera® Abutment Zirconia não é recomendado para utilização posterior.

Os pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments apenas podem ser utilizados com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com pilares pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

É especialmente importante alcançar uma distribuição 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.

O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso ou a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fadiga dos implantes.

### 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 sistêmicos 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 controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infecções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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

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

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico e/ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

## Durante a cirurgia

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

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

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 adequada de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osseointegração.

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, minimizando os cantilevers distais, ficando com uma oclusão equilibrada e uma diminuição da inclinação das cúspides dos dentes protéticos.

## 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 pilares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os pilares NobelProcera® ASC Abutment Zirconia destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

## Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

### Benefícios clínicos associados ao pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia faz parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

## Efeitos colaterais indesejáveis associados ao pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

A colocação deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos colaterais típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. Durante a conexão ou remoção deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

As restaurações protéticas de implante são componentes de um sistema que substitui os dentes e, como resultado, o recetor pode sentir efeitos colaterais semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Ao restaurar ou adaptar a dentição de um paciente, podem ocorrer mordidas nos lábios, bruxismo e alterações fonéticas, e pode ser necessário ajustar ou realinhar as próteses vizinhas/opostas. Alguns pacientes podem sofrer descoloração na área da mucosa, como acinzentamento, ou desgaste da dentição/prótese vizinha/oposta.

## 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 de manuseamento

### Instruções para laboratório de prótese dentária

#### Desenho do pilar NobelProcera® CAD

Digitalize e importe a situação clínica para o software:

- Selecione e coloque cuidadosamente o localizador de posição do pilar NobelProcera® para facilitar a profundidade e orientação corretas do implante no software front-end (de módulos), antes de desenhar o pilar.
- Digitalize a situação clínica e os localizadores de posição do pilar com um scanner NobelProcera® (ou com um sistema NobelProcera® aprovado), de acordo com o tutorial incluído no software.
- Depois de efetuar a digitalização, abra o módulo do pilar CAD e desenhe o seu pilar, seguindo as instruções do tutorial do software, de acordo com as necessidades clínicas do paciente e garantido um suporte adequado para o material de revestimento ou para a retenção da coroa.
- Ao desenhar o pilar, recomenda-se que evite margens com comprimento superior a 4 mm combinadas com ângulos do corpo do pilar que ultrapassem os 30 graus.

#### Desenho do pilar NobelProcera® Wax-up

Digitalize e importe a situação clínica para o software:

- Se não foi utilizada cera ótica, a superfície tem de ser revestida com um spray de digitalização ótica convencional.
- Desenhe o pilar de modo a fornecer retenção de coroa adequada ou suporte para o material de revestimento.

## Recomendações sobre o desenho

Embora a forma mínima do desenho seja controlada pelo software, a lista seguinte inclui algumas recomendações básicas sobre o desenho:

- Altura mínima = 4 mm superior à plataforma do implante para permitir retenção protética suficiente.
- Altura máxima = 20 mm e diâmetro máximo de 20 mm.
- Restrições exteriores máximas são um diâmetro de 16 mm e altura de 15 mm.
- As restrições mínimas e máximas são impostas pelo software.
- Após desenhar o pilar, envie a encomenda para a fábrica de produção NobelProcera®.

Consulte a Tabela 4 para obter mais recomendações referentes ao desenho.

| Ângulo máximo recomendado |                                             |
|---------------------------|---------------------------------------------|
| Altura da margem          | Ângulo máximo recomendado do corpo superior |
| 0 mm                      | 59°                                         |
| 1 mm                      | 51°                                         |
| 2 mm                      | 44°                                         |
| 3 mm                      | 37°                                         |
| 4 mm                      | 31°                                         |
| 5 mm                      | 27°                                         |
| 6 mm                      | 24°                                         |
| 7 mm                      | 22°                                         |
| 8 mm                      | 19°                                         |

Tabela 4 – recomendações sobre o desenho do ângulo do pilar Zirconia

**Nota** Os parafusos laboratoriais Omnigrip™ (identificados por um código de cor azul no parafuso) estão disponíveis para a fixação provisória dos pilares – utilizados na fase final da restauração no laboratório de prótese dentária.

## Procedimentos de finalização para pilares NobelProcera® ASC Abutments Zirconia

**Atenção** Não efetue quaisquer modificações à área de encaixe dos pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, pois a força ou o encaixe podem ser negativamente afetados.

- Se necessário, efetue pequenos ajustes com uma broca de diamante ou um disco flexível de precisão fina, a baixa pressão e com irrigação abundante.
- Um acabamento de superfície adequado é obrigatório se efetuar pequenos ajustes nas estruturas sinterizadas.
- Aplique um jato de areia com um bar de pressão máxima, utilizando óxido de alumínio com uma granulidade de 110 µm a uma distância aproximada de 10 mm.
- Limpe numa unidade de limpeza por ultrassons.
- Para restaurações unitárias aparafusadas é possível aplicar cerâmicas dentárias (material de revestimento) diretamente no pilar.

Para obter sucesso clínico a longo prazo, siga as recomendações e instruções de manuseamento fornecidas pelo fabricante do material de revestimento.

- Se for preciso utilizar uma coroa ou ponte de retenção cimentada, siga o fluxo de trabalho atual referente ao fabrico individual desta restauração. Consulte as Instruções de Utilização da coroa e da ponte NobelProcera® e os tutoriais do software relativos ao fabrico desta restauração.

## Procedimento clínico

**Atenção** Os pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments e os parafusos clínicos são fornecidas não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da colocação na boca do paciente. Consulte as instruções de limpeza e esterilização para obter mais detalhes.

1. Certifique-se de que o adaptador está correctamente encaixado no pilar, insira o parafuso no pilar e coloque o conjunto no implante. Recomenda-se que verifique o encaixe do pilar definitivo utilizando a técnica adequada.

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

**Nota** Após a colocação do pilar, se por qualquer motivo for necessário remover o pilar do encaixe no ambiente oral, é possível que o adaptador metálico do pilar permaneça no implante. Neste caso, o adaptador metálico pode ser facilmente removido, sem aplicar muita força, utilizando o Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection (instrumento de recuperação do pilar da conexão cônica em zircónia) da Nobel Biocare.

2. Aperte o parafuso clínico ao pilar a 35 Ncm, utilizando a chave de torque correspondente da Nobel Biocare e a chave de parafusos Omnigrip™.

**Atenção** Utilize apenas parafusos clínicos fabricados pela Nobel Biocare ao encaixar os pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Não utilize parafusos de laboratório para encaixar os pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments. Os parafusos de laboratório devem ser apenas utilizados no laboratório de prótese dentária e não no paciente.

3. Após inserir o pilar no implante, verificar o respectivo encaixe e aplicar o torque definido, pode vedar o orifício de acesso ao parafuso da coroa aparafusada, seguindo os procedimentos convencionais. Em alternativa, se pretender cimentar a coroa ou ponte final, siga os procedimentos convencionais e remova todo o cimento em excesso.

**Atenção** Nunca exceda o torque de aperto protético recomendado pelas Instruções de Utilização do fabricante original para o parafuso clínico. Apertar demasiado pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos na restauração protética.

**Atenção** Para pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments sobre implantes Nobel Biocare, nunca exceda o torque de aperto protético recomendado para o parafuso clínico. Apertar demasiado pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos na restauração protética.

O pilares ASC são fornecidos com parafusos Omnigrip™ (identificados pelo código de cor azul na cabeça do parafuso) e exigem a utilização da chave de parafusos Omnigrip™ (identificada pelo código de cor azul – anel azul no cabo). Os parafusos e a chave de parafusos Omnigrip™ não são compatíveis com o sistema Unigrip™.

## Materiais

- Adaptador para pilar ASC NP/RP/WP: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: Óxido de zircónia estabilizado com ítria.
- Parafusos clínicos: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

## Informações de reutilização e esterilização

O pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia da Nobel Biocare é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e desinfetado e/ou esterilizado antes da utilização intraoral, seguindo os procedimentos nas Instruções de limpeza e esterilização.

Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, a supraconstrução pode ser limpa conforme necessário sem desinfecção ou esterilização.

O Parafuso clínico e o adaptador para pilar ASC NP/RP/WP são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

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

Consulte as seguintes IFU da Nobel Biocare para obter informações relativas aos procedimentos de limpeza e esterilização do Clinical Screw (parafuso clínico) (Tabela 5):

| Componente       | Número das IFU |
|------------------|----------------|
| Parafuso clínico | IFU1057        |

Tabela 5 – Instrumentos com informações de limpeza/esterilização noutras IFU

**Atenção** Os pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutments, o Adaptador para pilar ASC NP/RP/WP e os parafusos clínicos são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

## Instruções de limpeza e esterilização

Instruções de limpeza e esterilização para supraconstruções NobelProcera® que incluem materiais não metálicos que exigem limpeza e desinfecção e/ou esterilização antes do contacto com o paciente.

Limpe, desinfete e esterilize o pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia da Nobel Biocare de acordo com as instruções do fabricante do esmalte, pigmentação e/ou do material de revestimento.

O Adaptador para pilar ASC NP/RP/WP é fornecido não esterilizado pela Nobel Biocare e destina-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.

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

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

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

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

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

**Nota** O Adaptador para pilar ASC NP/RP/WP foi validado para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

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

### 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. Repita este passo até que os lúmenes estejam livres de qualquer sujidade detetável visualmente.
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.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

#### Limpeza e secagem automáticas

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

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

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.

3. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
  - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
  - Escoamento.
  - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean).
  - Escoamento.
  - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
  - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °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.

#### Inspeção visual

Após a limpeza e secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta sinais de deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas e descarte 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 eliminar 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 de 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<sub>eff</sub>) 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).
7. 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.
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 que não soltem fiapos.

#### Inspeção visual

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

#### Esterilização

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

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

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

A Tabela 6 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

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

Tabela 6 - Bolsas de esterilização recomendadas

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote [se aplicável]).
3. Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 7):

| 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                     | 20 minutos                          | ≥ 2868.2 mbar <sup>4</sup> |
| Ciclo de pré-vácuo <sup>2</sup> | 134 °C (273 °F)    | 3 minutos                     | 20 minutos                          | ≥ 3042 mbar <sup>5</sup>   |
| Ciclo de pré-vácuo <sup>3</sup> | 134 °C (273 °F)    | 18 minutos                    | 20 minutos                          | ≥ 3042 mbar <sup>5</sup>   |

Tabela 7 - Ciclos de esterilização recomendados

- 1 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.
- 2 Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.
- 3 Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que a embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.
- 4 Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.
- 5 Pressão do vapor saturado a 134 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

**Nota** O desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todos os autoclaves/equipamentos de esterilização devem cumprir os requisitos das normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser 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 expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

## Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que o pilar NobelProcera® ASC Abutment Zirconia e o Adaptador podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T] | 1.5-Tesla (1.5 T)                                                                                                                                                                                                                             | 3-Tesla (3 T)                                                                                          |
| Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]   | Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |
| Excitação por RF                                       | Polarizado circularmente (PC).                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                        |
| Tipo de bobina de transmissão de RF                    | Bobina de transmissão de corpo inteiro.                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                        |
| SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]                     | Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg<br>Superior ao pescoço: 0.5 W/kg                                                                                                                                                                                | Inferior à xifóide: 2.0 W/kg<br>Entre a xifóide e o pescoço: 1.0 W/kg<br>Superior ao pescoço: 0.5 W/kg |
| Limites da duração do exame                            | Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.                                      |                                                                                                        |
| Artefacto de imagem de RM                              | Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3.0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T. |                                                                                                        |

## Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os NobelProcera® Angulated Screw Channel devem apenas ser utilizadas 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 o NobelProcera® Angulated Screw Channel, 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

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Fabricante</b> | Nobel Biocare AB<br>PO Box 5190, 402 26<br>Västra Hamngatan 1<br>411 17 Gotemburgo<br>Suécia<br><a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a> |
| <b>Distribuído na Austrália por</b>                                                                 | Nobel Biocare Australia Pty Ltd<br>Level 4, 7 Eden Park Drive<br>Macquarie Park, NSW 2113<br>Austrália<br>Telefone: +61 1800 804 597                           |
| <b>Distribuído na Nova Zelândia por</b>                                                             | Nobel Biocare New Zealand Ltd<br>33 Spartan Road<br>Takanini, Auckland, 2105<br>Nova Zelândia<br>Telefone: +64 0800 441 657                                    |
| <b>Marcação CE para dispositivos de Classe IIb</b>                                                  |  <b>2797</b>                                                                  |

**Nota** Relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá, é possível que nem todos os produtos descritos nas Instruções de Utilização tenham uma licença de dispositivo de acordo com a lei canadiana.

## Informações do UDI-DI básico

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

| <b>Produto</b>                                                  | <b>Número do UDI-DI básico</b> |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Pilares NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia | 7332747000001677F              |
| Adapter for Zirconia Abutments                                  | 7332747000001677F              |

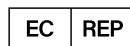
PT Todos os direitos reservados.

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.

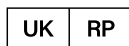


# Glossário de símbolos

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