

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge (ponte sobre implantes de zircónia)

Instruções de utilização



Importante – Limitação de responsabilidade:

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

Descrição:

As NobelProcera® Implant Bridges Zirconia são pontes individualizadas implanto-suportadas e aparafusadas sobre implantes que são conectadas a um implante ou pilar para implante dentário compatível da Nobel Biocare e destinam-se a restaurar a função mastigatória em pacientes parcial e totalmente edêntulos.

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são fabricadas a partir de zircónia (zircónia tetragonal estabilizada com ítria) e são concebidas num laboratório de prótese dentária, hospital ou clínica dentária através da digitalização, desenho e encomenda da restauração protética utilizando software CAD/CAM odontológico e um scanner odontológico aprovado pela Nobel Biocare/KaVo. O desenho deve corresponder às geometrias mínimas predefinidas no software de desenho. O desenho final é depois enviado à Nobel Biocare para ser fabricado. Após receber a NobelProcera® Implant Bridge da Nobel Biocare, o laboratório de prótese dentária finaliza a restauração protética de acordo com a situação clínica e o resultado estético desejado.

As NobelProcera® Implant Bridges Zirconia estão disponíveis para utilização com conexões cónicas internas, conexões hexagonais externas, conexões Tri-channel internas e MUA (pilares Multi-unit) da Nobel Biocare.

Todas as NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são fornecidas com os parafusos clínicos compatíveis. As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges que possuam a conexão cónica interna requerem adicionalmente um Metal Adapter Implant Bridge (adaptador metálico para ponte sobre implantes) CC no tamanho de plataforma compatível (NP, RP ou WP), que também é fornecido com a ponte. Os Metal Adapters Implant Bridge (adaptadores metálicos para ponte sobre implantes) são concebidos para proteger a superfície de conexão da ponte sobre implantes e facilitar uma conexão segura ao implante.

Consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter informações sobre parafusos clínicos. Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Os componentes de laboratório, como parafusos de laboratório, adaptadores de laboratório e localizadores de posição, são vendidos em separado.

Utilização prevista:

NobelProcera® Zirconia Implant Bridges:

Destinam-se a ser finalizadas numa prótese dentária Multi-unit que esteja conectada a implantes dentários endo-ósseos para restaurar a função mastigatória.

Metal Adapters Implant Bridge (adaptadores metálicos para ponte sobre implantes) CC NP/RP/WP:

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

Indicações:

NobelProcera® Zirconia Implant Bridges:

As pontes sobre implantes são indicadas para utilização como uma prótese dentária Multi-unit que pode ser conectada a um implante dentário endo-ósseo e/ou a conexões de pilar. Indicado para todas as posições da maxilar e mandíbula.

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são indicadas para encaixar sobre os seguintes implantes e/ou conexões de pilar: Nobel Biocare: conexão cónica interna, conexão trichannel interna, conexão hexagonal externa pilares Multi-unit e pilar Multi-unit Plus.

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são indicadas para um comprimento de ponte de 2 a 14 unidades, em 2 a 10 implantes.

Metal Adapters Implant Bridge (adaptadores metálicos para ponte sobre implantes) CC NP/RP/WP:

Os Metal Adapters Implant Bridge são indicados para utilização como uma interface entre uma ponte sobre implantes e um implante dentário endo-ósseo com conexão cónica interna, para proteger a superfície de conexão da ponte sobre implantes e facilitar uma conexão segura ao implante.

Contraindicações:

A utilização de NobelProcera® Zirconia Implant Bridges, parafusos clínicos e adaptadores metálicos em:

- Pacientes alérgicos ou hipersensíveis a zircónia (Y-TZP), liga de titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V) e revestimento de DLC (carbono-diamante).
- 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 tendências parafuncionais, por exemplo, bruxismo e/ou clenching.

Para contraindicações específicas aos parafusos clínicos, consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057.

Precauções:

Gerais:

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prosthodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare sejam utilizados apenas com implantes Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha mecânica e/ou instrumental, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/tratamento para 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.

Não limpe com jato de areia a área de encaixe da ponte sobre implantes que liga ao implante, pilar ou adaptador metálico, nem qualquer área que entre em contato com o tecido circundante.

Antes da cirurgia:

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 se recomenda tratamento de rotina para pacientes pediátricos até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar.

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 de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

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).

Nunca exceda o torque de aperto recomendado para o parafuso protético. Apertar demasiado a restauração pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos ao produto.

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:

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados às NobelProcera® Implant Bridges:

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são componentes do 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 às NobelProcera® Zirconia Implant Bridges:

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 de uma NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

As pontes sobre implantes são componentes de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, como resultado, o rector do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

Aviso relativamente a incidentes graves:

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB

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

Procedimento de manuseamento:

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são concebidas e fabricadas com base numa digitalização de uma impressão convencional ou numa digitalização realizada diretamente na boca do paciente (impressão digital).

1. Obter impressão convencional ou digital

1a. Impressão convencional (procedimentos clínicos/de laboratório)

Registrar impressão convencional (procedimento clínico):

- Registre uma impressão convencional seguindo os procedimentos clínicos padrão para restaurações protéticas e envie para o laboratório de prótese dentária.

Criar modelo principal (procedimento de laboratório):

- Crie um modelo "original" de trabalho com réplicas do implante e material gengival removível seguindo procedimentos de laboratório convencionais padrão. Verifique se todos os componentes estão limpos e incólumes.

Obter digitalização CAD/CAM do modelo principal (procedimento de laboratório):

- Antes de colocar os localizadores de posição no modelo "principal" de trabalho, verifique se estão limpos e incólumes. Elimine os localizadores de posição se estiverem deformados ou se houver riscos na superfície da digitalização, já que isso pode afetar a precisão da digitalização.
- Coloque a quantidade necessária de localizadores de posição no modelo "original" de trabalho e confirme visualmente o encaixe nas réplicas do implante. Evite qualquer contacto entre os localizadores de posição e os dentes interproximais.
- Execute a digitalização com um scanner odontológico seguindo o processo de digitalização.
- Exporte o ficheiro de digitalização para um software CAD/CAM odontológico aprovado pela Nobel Biocare/KaVo.

1b. Impressão digital (procedimento clínico)

Nota: A maioria dos scanners intra-orais é limitada para restaurações de pontes e só pode ser utilizada para pontes curtas.

- Antes de colocar os localizadores de posição na boca do paciente, certifique-se de que todos os componentes estão limpos e incólumes, verifique e elimine se forem encontrados riscos ou qualquer outra deformação na superfície de digitalização.
- Coloque a quantidade necessária de localizadores de posição nos implantes na boca do paciente e confirme o encaixe. Evite qualquer contacto entre os localizadores de posição e os dentes interproximais.
- Execute o procedimento de digitalização com um scanner intra-oral aprovado pela Nobel Biocare/KaVo.
- Exporte/envie os ficheiros de digitalização para o software CAD/CAM odontológico.

2. Desenhar a ponte sobre implantes de zircónia (procedimento de laboratório)

Importe os ficheiros de digitalização para o software CAD/CAM.

- Abra o módulo CAD relevante e desenhe a restauração protética de acordo com as indicações de utilização, seguindo as instruções no tutorial do software e de acordo com as necessidades clínicas do paciente. Serão aplicadas restrições de desenho no software, respeitando as dimensões máximas indicadas nas Figuras A – D e na Tabela 1.

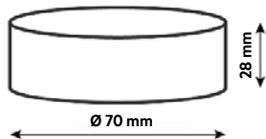


Figura A. Dimensões máximas para forma externa



Figura B. Requisitos dimensionais para ponte sobre implantes de zircónia

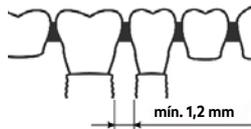


Figura C. Distância mínima entre implantes

Tabela 1. Ângulo de divergência por plataforma

Tipo de conexão	Ângulo máx. de divergência
Pilares Multi-unit	45°
Conexão cônica interna	30°
Tri-channel interna	30°
Hexagonal externa	20°

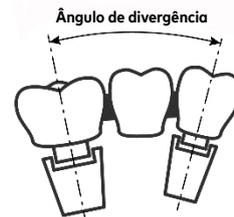


Figura D. Ângulo de divergência

- Envie o seu ficheiro de desenho para um centro de produção da Nobel Biocare para fabrico.

3. Finalização da ponte sobre implantes de zircónia (procedimento de laboratório)

Depois de receber a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge do centro de produção da Nobel Biocare, finalize a restauração seguindo um dos dois conjuntos de instruções a seguir, dependendo do tipo de desenho (3a. para finalização da ponte sobre implantes através de revestimento e/ou coloração/glazeamento e 3b. para finalização da ponte sobre implantes através da colocação de restauração cimentada).

Nota: Utilize apenas parafusos e adaptadores de laboratório durante o procedimento de finalização. Para conexões WP Tri-channel internas e hexagonais externas, deve utilizar-se o parafuso clínico em vez de um parafuso de laboratório, o qual deve ser descartado após a finalização.

Atenção: Não utilize discos de separação, brocas de diamante afiadas e/ou qualquer coisa que origine saliências e/ou arestas afiadas na NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, pois a força ou o encaixe podem ser negativamente afetados.

3a. Finalização da ponte sobre implantes de zircónia através de revestimento de cerâmica e/ou coloração e glazeamento

- Verifique o encaixe e o desenho da ponte. Se necessário, efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e com irrigação abundante com água, cumprindo as dimensões mínimas definidas no software de desenho.
- Aplice material protético dentário (compatível com zircónia e dentro de um valor CTE de 10,5-11 x 10⁻⁶ K⁻¹) diretamente na NobelProcera® Implant Bridge para obter o tom e a morfologia dental pretendida.
- Faça o polimento da superfície oclusal com um conjunto de polimento de silicone apropriado, concebido para polir superfícies oclusais de cerâmica.

3b. Finalização da ponte sobre implantes de zircónia com uma restauração cimentada

- Verifique o encaixe e o desenho da ponte sobre implantes finalizada. Se necessário, efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e irrigação abundante com água.
- Finalize a restauração de acordo com as recomendações do fabricante do material protético.

4. Colocação da restauração protética definitiva (procedimento clínico)

Atenção: A restauração protética definitiva deve ser limpa e desinfetada e/ou esterilizada antes da colocação na boca do paciente, seguindo as instruções do fabricante do material protético. Consulte as instruções de limpeza e esterilização para obter mais detalhes.

Atenção: Devem ser utilizados adaptadores metálicos clínicos ao colocar pontes sobre implantes com a conexão cônica diretamente ao nível do implante, para evitar danos à ponte.

Atenção: Não devem ser utilizados parafusos e adaptadores de laboratório para colocar a restauração finalizada, para evitar danos à ponte.

- Remova as tampas de cicatrização ou a restauração provisória do pilar ou dos implantes.
- Insira os parafusos clínicos adequados no orifício de acesso aos parafusos e aperte manualmente ao pilar ou implante. Recomenda-se verificar o encaixe da ponte definitiva mediante radiografia.
- Aperte os parafusos clínicos utilizando a chave de parafusos e a Manual Torque Wrench Prosthetic adequada, conforme indicado na Tabela 2.
- Sele os canais de acesso dos parafusos utilizando material adequado.
- Verifique a oclusão e a função utilizando procedimentos convencionais.
- Se forem feitos ajustes à restauração protética, o polimento adequado da superfície oclusal deve ser feito com um conjunto de polimento de silicone apropriado concebido para polir a superfície oclusal de cerâmica.

Nota: Nos controlos regulares, recomenda-se que verifique a oclusão e, se necessário, ajuste-a (procedimento descrito anteriormente). Caso a superfície oclusal fique sem brilho, faça o polimento como descrito anteriormente.

Tabela 2. Torque de aperto e chave de parafusos compatível

Tipo de conexão	Torque do parafuso	Chave de parafusos
Pilares Multi-unit	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Conexão cônica interna	35 Ncm	Omnigrip™
Tri-channel interna	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonal externa	35 Ncm	Unigrip™

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado a restauração pode provocar uma rutura.

Materiais:

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridges: Policristal de zircónia tetragonal estabilizada com ítria (Y-TZP), de acordo com a ISO 13356.
- Metal Adapters Implant Bridge (adaptadores metálicos para ponte sobre implantes) CC NP/RP/WP: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, de acordo com a ASTM F136.
- Parafusos clínicos: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento DLC (carbono-diamante).

Informações de reutilização e esterilidade:

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges são entregues não esterilizadas para utilização única apenas e devem ser limpas e desinfetadas e/ou esterilizadas antes da utilização intraoral, seguindo os procedimentos para supraconstruções 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.

Os Metal Adapters Implant Bridge (adaptadores metálicos para ponte sobre implantes) CC NP/RP/WP e os parafusos clínicos também são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes de utilizar, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização. Consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter instruções sobre limpeza e esterilização de parafusos clínicos.

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

Atenção: As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges e os Metal Adapters Implant Bridge CC NP/RP/WP são produtos de utilização única e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar a perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

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

Instruções de limpeza e esterilização:

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

Limpe, desinfete e esterilize a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge finalizada de acordo com as instruções do fabricante do material protético dentário antes da utilização.

Os Metal Adapters Implant Bridge CC NP/RP/WP são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se apenas a uma única utilização. 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 de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: Foi confirmado que os Metal Adapters Implant Bridge CC NP/RP/WP suportam estes procedimentos de limpeza e esterilização.

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.

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 adequada (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 sem pelos, 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, picaduras ou selamentos fissurados 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 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).
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 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, 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 de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

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

A Tabela 3 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 3: Bolsas de esterilização recomendadas

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

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 4):

Tabela 4: Ciclos de esterilização recomendados

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

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

² Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 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 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):

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges e os Metal Adapters Implant Bridge CC NP/RP/WP contêm materiais metálicos que podem ser afetados por imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que estes dispositivos 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 as NobelProcera® Zirconia Implant Bridges e os adaptadores clínicos interfiram com a segurança do paciente nas condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar estes dispositivos de forma segura ou condicionada em RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, a ponte sobre implantes e o adaptador clínico devem apenas 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 a ponte sobre implantes e o adaptador clínico, 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.

Armazenamento, manuseamento e transporte:

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

Eliminação:

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

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

Informações do fabricante e do distribuidor:

Fabricante:
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Gotemburgo
 Suécia
www.nobelbiocare.com

Distribuído na Austrália por:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 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



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

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
NobelProcera® Zirconia Implant Bridges	73327470000002136V
Metal Adapters Implant Bridge Clinical Conical Connection NP/RP/WP	73327470000001667D

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
ifu.nobelbiocare.com

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Límite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

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