

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



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

A NobelProcera® Implant Bridge Zirconia (ponte sobre implantes de zircónia) é uma ponte individualizada implanto-suportada e aparafusada sobre implantes que é conectada a um implante ou pilar para implante dentário compatível da Nobel Biocare e destina-se a restaurar a função mastigatória em pacientes parcial e totalmente edêntulos.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é fabricada a partir de zircónia (zircónia tetragonal estabilizada com ítria) e é concebida 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. 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.

A NobelProcera® Implant Bridge Zirconia está disponível para utilização com conexão cónica interna, conexão hexagonal externa, conexão trichannel interna e conexões MUA (pilares Multi-unit) da Nobel Biocare.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é fornecida com o parafuso clínico compatível. Para obter informações específicas dos Clinical Screws (parafusos clínicos), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1057).

As NobelProcera® Zirconia Implant Bridges que possuam a conexão cónica interna requerem adicionalmente um Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC (adaptador metálico para ponte sobre implantes) no tamanho de plataforma compatível (NP, RP ou WP), que também é fornecido com a ponte.

Os Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP são concebidos para proteger a superfície de conexão da ponte sobre implantes e facilitar uma conexão segura ao implante.

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

Utilização prevista/finalidade prevista

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

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

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP (adaptador metálico para ponte sobre implantes)

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

Tipo de conexão													
Hexagonal externa			Trichannel interna				CC			MUA			
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP	
Adaptador clínico	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC			N/D	N/D	
Adaptador de laboratório	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC			N/D	N/D	
Parafuso clínico	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®						Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini			
Parafuso laboratorial	Lab Screw Implant Level External Hex		N/D (*)	N/D (*)	N/D (*)	N/D (*)	N/D (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection			Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini		
Réplicas de implante/MUA	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replicas NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel			Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit		Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model	
Análogos de proteção	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®			Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit		Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst	
MUAs	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl			Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			N/D		N/D	
Implantes	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC			NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelParallel™ CC TiUltra™	N/D		N/D	

Tabela 1 - Tabela de compatibilidade para NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

(*): É necessário utilizar os parafusos clínicos no laboratório

Indicações

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é indicada para utilização como uma prótese dentária Multi-unit que pode ser conectada a um implante dentário endo-ósseo e/ou a conexões de pilar. Indicada para todas as posições da maxilar e mandíbula.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é indicada para encaixar sobre os seguintes implantes e/ou conexões de pilar: Nobel Biocare: conexão cônica interna, conexão tri-channel interna, conexão hexagonal externa pilares Multi-unit e pilar Multi-unit Plus.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é indicada para pontes de 2 a 14 unidades, sobre 2 a 10 implantes.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

O Metal Adapter Implant Bridge Clinical é indicado para utilização como uma interface entre uma ponte sobre implantes e um implante dentário endo-ósseo com conexão cônica 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/parafusos protéticos e adaptadores clínicos metálicos é contraindicada em:

- Pacientes alérgicos ou hipersensíveis a zircônia (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 ranger os dentes.
- Pacientes para os quais o tratamento com implantes ou componentes protéticos Nobel Biocare esteja contraindicado.

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

Materiais

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: óxido de zircônio estabilizado com ítria em conformidade com a norma ISO 13356.
- Metal Adapters Implant Bridge Clinical CC 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.
- 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 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Atenção

Generalidades

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

Os instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare apenas podem ser utilizados com implantes Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare que não se destinem a ser utilizados em combinação com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare pode levar ao fracasso do produto, a lesões nos tecidos ou a resultados estéticos insatisfatórios.

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

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não 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/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.

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, gaze, dique de borracha dentário ou 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

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde dentária.

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge destina-se a ser utilizada em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados à NobelProcera® Implant Bridge

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é um componente 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 secundários indesejáveis associados à NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

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 restaurações protéticas de implante são componentes de um sistema que substitui os dentes e, como resultado, o recetor do implante pode sentir efeitos secundários 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

Procedimento de manuseamento

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é concebida e fabricada 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)

Registar impressão convencional (procedimento clínico)

- Registe 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 "principal" 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 "principal" 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.

1b. Impressão digital (procedimento clínico)

Nota A maioria dos scanners intraorais 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 intraoral aprovado pela Nobel Biocare.
- 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. As restrições de desenho aplicáveis encontram-se indicadas nas Figuras A-D e na Tabela 2.

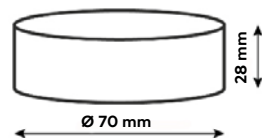


Figura A – Dimensões máximas para forma externa

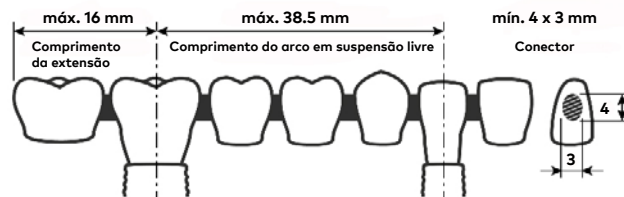


Figura B – Requisitos dimensionais para ponte sobre implantes de zircónia

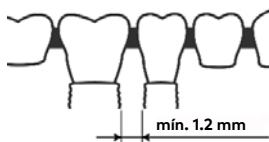


Figura C – Distância mínima entre implantes

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

Tabela 2 – Ângulo de divergência por plataforma

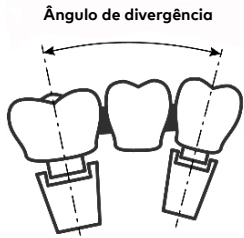


Figura D – Ângulo de divergência

- 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 trichannel internas e hexagonais externas, tem de ser utilizado o parafuso clínico em vez de um parafuso de laboratório, o qual tem de 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.
- Aplique material protético dentário (compatível com zircónia e dentro de um valor CTE de $10.5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$) 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.
- 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 tem de 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 Têm de ser utilizados adaptadores clínicos metálicos ao colocar pontes sobre implantes com a conexão cónica diretamente ao nível do implante, para evitar danos à ponte.

Atenção Não podem 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 (chave de torque manual protética) adequada, conforme indicado na Tabela 3.
- 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 esteja sem brilho, deve polir, como descrito anteriormente.

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

Tabela 3 – Torque de aperto e chave de parafusos compatível

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

Informações de reutilização e esterilização

A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é entregue não esterilizada para utilização única apenas e tem de ser limpa e desinfetada e/ou esterilizada 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 desinfeção ou esterilização.

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

Atenção A NobelProcera® Zirconia Implant Bridge é um produto de utilização única e não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

O Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP e os parafusos clínicos também 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. Consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter instruções sobre limpeza e esterilização de parafusos clínicos.

Atenção O Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP é um produto de utilização única e não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

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

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 de acordo com as instruções do fabricante do material protético dentário antes da utilização.

O Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP é fornecido não esterilizado pela Nobel Biocare e destina-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar o dispositivo.

O dispositivo pode ser limpo 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 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 O Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC 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.
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 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.

Inspecção 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_{eff}) 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 4 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 4 – 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 5):

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		

Tabela 5 – Ciclos de esterilização recomendados

- 1 Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.
- 2 Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.
- 3 Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que a embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.
- 4 Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.
- 5 Pressão do vapor saturado a 134 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

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

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM para configurações de múltiplos dentes

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e o adaptador clínico 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 44.4 T/m (4,440 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior ao umbigo: 2.0 W/kg Superior ao umbigo: 0.1 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, o artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2.7 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	

Colocação de implantes com intenção de restaurar a nível protético com PIBs ou IBOs (restaurações múltiplas): consulte as IFU para NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia (ponte sobre implantes em titânio e zircónia), NobelProcera® Crown e Bridge (coroa e ponte), NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture (sobredentadura para implantes) para utilização como parte de uma configuração de ponte.

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e o adaptador clínico apenas 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 a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge 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 obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte




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

Eliminação

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

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

Informações do fabricante e do distribuidor

Fabricante 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Gotemburgo Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Turquia por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takapuni, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe IIb	 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb	 0086

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

Informações do UDI-DI básico

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

PT Todos os direitos reservados.

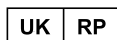
Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento 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
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