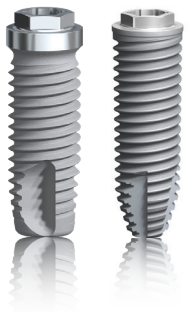
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores, Screw Taps



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 utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo utilizador, 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

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Os implantes dentários Brånemark System® Mk III TiU com conexão hexagonal externa são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. O parafuso de cobertura é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V.

O Brånemark System® Mk III TiU é um implante de parede paralela recomendado para todas as qualidades ósseas. Estes implantes têm um colo maquinado de 0.8 mm para NP 3.3, RP 3.75 e RP 4.0 mm e um colo de 0.2 mm para WP 5.0 mm.

O parafuso de cobertura é embalado em conjunto com o implante.

NobelSpeedy®

Os implantes dentários NobelSpeedy® com conexão hexagonal externa são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. O NobelSpeedy® é um implante ligeiramente cónico que confere maior estabilidade inicial quando comparado com um implante paralelo.

O parafuso de cobertura não está incluído.

Instrumentação

São necessárias Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) e Counterbores (brocas de chanfre) para preparar a osteotomia para a colocação de implantes Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®. As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, a fim de alargar a osteotomia passo a passo para o diâmetro e profundidade adequados. As Screw Taps (formadoras de rosca) são utilizadas para cortar roscas na osteotomia em osso denso e são fabricadas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante), devendo ser utilizadas em conjunto com os implantes Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®.

As Twist Drills, Twist Step Drills, Brånemark System® Counterbores e Screw Taps são compatíveis com a conexão da peça de mão em conformidade com a norma ISO 1797-1. Estão disponíveis Drills Stops (stops de broca).

Nome do produto	Parafuso de cobertura	Transportador de implante	Parafusos	Pilares			Coifa de impressão
				Cicatrização	Provisório	Definitivo	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP (parafuso de cobertura)	Implant Driver NP Brånemark System (transportador de implante) Implant Driver Wrench Adapter NP (adaptador para chave para transportador de implante)	Abutment Screw Multi-unit Angled (parafuso de pilar angulado) Prosthetic Screw Multi-unit (parafuso protético)	Healing Abutment NP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment NP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical NP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging NP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging NP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging NP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment NP (pilar estético) Esthetic Abutment NP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment NP (pilar estético) Snappy™ Abutment NP (pilar) Universal Base NP (base universal) GoldAdapt Engaging NP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging NP (rotacional) Multi-Unit Abutment NP (pilar) 17° Multi-Unit Abutment NP (pilar)	Impression Coping Closed Tray NP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray NP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Open Tray Multi-unit NP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium NP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic NP (coifa provisória em plástico)
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP (parafuso de cobertura)	Implant Driver RP Brånemark System (transportador de implante)		Healing Abutment RP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment RP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical RP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging RP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging RP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging RP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment RP (pilar estético) Esthetic Abutment RP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment RP (pilar estético) Snappy™ Abutment RP (pilar) Universal Base RP (base universal) Universal Base Burn-out Coping RP (base universal com coifa de impressão calcinável) GoldAdapt Engaging RP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging RP (rotacional) Multi-Unit Abutment RP (pilar) 17° Multi-Unit Abutment RP (pilar) 30° Multi-Unit Abutment RP (pilar) 30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP (pilar rotacional) Locator Abutment RP (pilar) Ball Abutment Titanium RP (pilar de bola em titânio)	Impression Coping Closed Tray RP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray RP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Bar Brånemark System RP (coifa de impressão para barra) Impression Coping Open Tray Multi-unit RP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium RP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic RP (coifa provisória em plástico)
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP (parafuso de cobertura)	Implant Driver WP Brånemark System (transportador de implante) Implant Driver Wrench Adapter WP (adaptador para chave para transportador de implante)	Prosthetic Screw Multi-unit (parafuso protético)	Healing Abutment WP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment WP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical WP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging WP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging WP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging WP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment WP (pilar estético) Esthetic Abutment WP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment WP (pilar estético) Snappy™ Abutment WP (pilar) Universal Base WP (base universal) Universal Base Burn-out Coping WP (base universal com coifa de impressão calcinável) GoldAdapt Engaging WP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging WP (rotacional) Multi-Unit Abutment WP (pilar) Locator Abutment WP (pilar)	Impression Coping Closed Tray WP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray WP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Open Tray Multi-unit WP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium WP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic WP (coifa provisória em plástico)

Tabela 1 – Tabela de compatibilidade

Nome do produto	Parafuso de cobertura	Transportador de implante	Parafusos	Pilares			Coifa de impressão
				Cicatrização	Provisório	Definitivo	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP (parafuso de cobertura)	Implant Driver NP Brånemark System (transportador de implante) Implant Driver Wrench Adapter NP (adaptador para chave para transportador de implante)	Abutment Screw Multi-unit Angled (parafuso de pilar angulado) Prosthetic Screw Multi-unit (parafuso protético)	Healing Abutment NP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment NP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical NP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging NP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging NP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging NP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment NP (pilar estético) Esthetic Abutment NP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment NP (pilar estético) Snappy™ Abutment NP (pilar) Universal Base NP (base universal) Universal Base Burn-out Coping NP (base universal com coifa de impressão calcinável) GoldAdapt Engaging NP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging NP (rotacional) Multi-Unit Abutment NP (pilar) 17° Multi-Unit Abutment NP (pilar) Locator Abutment NP (pilar) Gold Coping Bar Multi-unit (coifa em ouro para barra) (parafuso protético incluído) NP	Impression Coping Closed Tray NP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray NP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Open Tray Multi-unit NP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium NP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic NP (coifa provisória em plástico)
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP (parafuso de cobertura)	Implant Driver RP Brånemark System (transportador de implante) Implant Driver Wrench Adapter RP (adaptador para chave para transportador de implante)		Healing Abutment RP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment RP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical RP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging RP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging RP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging RP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment RP (pilar estético) Esthetic Abutment RP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment RP (pilar estético) Snappy™ Abutment RP (pilar) Universal Base RP (base universal) Universal Base Burn-out Coping RP (base universal com coifa de impressão calcinável) GoldAdapt Engaging RP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging RP (rotacional) Multi-Unit Abutment RP (pilar) 17° Multi-Unit Abutment RP (pilar) 30° Multi-Unit Abutment RP (pilar) 30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP (pilar rotacional) Locator Abutment RP (pilar) Ball Abutment Titanium RP (pilar de bola em titânio) Gold Abutment Bar Implant Level (pilar em ouro para barra ao nível do implante) (parafuso clínico incluído) RP Gold Coping Bar Multi-unit (coifa em ouro para barra) (parafuso protético incluído) RP	Impression Coping Closed Tray RP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray RP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Bar Brånemark System RP (coifa de impressão para barra) Impression Coping Open Tray Multi-unit RP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium RP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic RP (coifa provisória em plástico)
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP (parafuso de cobertura)	Implant Driver WP Brånemark System (transportador de implante) Implant Driver Wrench Adapter WP (adaptador para chave para transportador de implante)	Prosthetic Screw Multi-unit (parafuso protético)	Healing Abutment WP (pilar de cicatrização)	Immediate Temporary Abutment WP (pilar provisório imediato) Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP (pilar provisório imediato com coifa de plástico) QuickTemp Abutment Conical WP (pilar cónico) Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP (pilar cónico com coifa de plástico) Temporary Abutment Engaging WP (pilar provisório antirrotacional) Temporary Abutment Non-Engaging WP (pilar provisório rotacional) Temporary Abutment Plastic Engaging WP (pilar provisório antirrotacional em plástico) Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP (pilar provisório rotacional em plástico)	Procera Esthetic Abutment WP (pilar estético) Esthetic Abutment WP (pilar estético) 15° Esthetic Abutment WP (pilar estético) Snappy™ Abutment WP (pilar) Universal Base WP (base universal) Universal Base Burn-out Coping WP (base universal com coifa de impressão calcinável) GoldAdapt Engaging WP (antirrotacional) GoldAdapt Non-Engaging WP (rotacional) Multi-Unit Abutment WP (pilar) Locator Abutment WP (pilar)	Impression Coping Closed Tray WP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Open Tray WP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Open Tray Multi-unit WP (coifa de impressão de moldeira aberta) Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP (coifa de impressão de moldeira fechada) Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP (coifa de impressão para barra de moldeira fechada) Temporary Coping Multi-unit Titanium WP (coifa provisória em titânio) Temporary Coping Multi-unit Plastic WP (coifa provisória em plástico)

Tabela 1 – Tabela de compatibilidade (continuação)

Utilização prevista/finalidade prevista

Implantes Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®

Destinam-se à utilização como implante dentário endo-ósseo no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar próteses dentárias a fim de restaurar a função mastigatória.

Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Counterbores

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

Indicações

Os implantes Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy® são indicados para restaurações que vão desde restaurações unitárias até aplicações de sobredentadura de arcada dentária completa fixa/removível para restaurar a função mastigatória. Estas restaurações podem ser realizadas através de uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária necessária e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada. Com estes implantes, também é possível conseguir estabilidade bicortical em casos de baixa densidade óssea, de forma a obter uma elevada estabilidade inicial.

Os implantes NobelSpeedy® com comprimentos de 20 mm, 22 mm e 25 mm estão exclusivamente indicados para utilização no maxilar e em osso de baixa densidade.

As Twist Drills e Twist Step Drills são indicadas para utilização no maxilar ou na mandíbula para preparar uma osteotomia para acolocação de um implante dentário.

As Screw Taps são indicadas para utilização no maxilar ou na mandíbula para preparar uma osteotomia em osso denso para a colocação de um implante dentário.

As Counterbores são indicadas para remover osso em redor da crista óssea, de modo a reduzir a compressão à volta do colo do implante e evitar a colisão da Screw Tap e do Implant Mount (transportador de implante) com o osso.

Contraindicações

A utilização de implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de regeneração.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho adequado, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro (de grau 4), a liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio), a aço inoxidável e/ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).

No que respeita às contraindicações específicas para os parafusos de cobertura, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1016).

No que respeita às contraindicações específicas para as Manual Torque Wrenches Surgical e Prosthetic (chaves de torque manuais cirúrgicas e protéticas), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1098).

No que respeita às contraindicações específicas para chaves de parafusos, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1085).

No que respeita às contraindicações específicas para os instrumentos e componentes Nobel Biocare reutilizáveis, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1090).

No que respeita às contraindicações específicas para PureSet™ Trays (tabuleiros), consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1067).

Materiais

- Implantes NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU: titânio não ligado de grau 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Parafuso de cobertura: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills, Screw Taps, Counterbores: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899 com revestimento de DLC (carbono-diamante).

Avisos

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

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia, como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

Precauções

Gerais

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

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

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

Os implantes NobelSpeedy® Groovy e Brånemark System® Mk III TiU apenas podem ser utilizados com instrumentos, componentes e componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos, componentes ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com os implantes NobelSpeedy® Groovy e Brånemark System® Mk III TiU pode levar a falha do produto, lesões nos tecidos ou resultados esteticamente insatisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os utilizadores, com ou sem experiência em produtos da Nobel Biocare, façam sempre uma formação especial antes de começarem a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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 para esse fim.

Antes da cirurgia

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou com o processo de osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação do implante 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, poderá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento ósseo 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 estes não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia

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

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

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

Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte: o implante inclinado tem de ser ferulizado; têm de ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

Após a implantação, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual adequada, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser potenciais causas de fracasso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osteointegração.

Momentos de flexão: sabe-se que as forças que provocam momentos de flexão são as mais desfavoráveis, pois têm o potencial para prejudicar a estabilidade a longo prazo de uma restauração implanto-suportada. De modo a diminuir os momentos de flexão, a distribuição das forças deve ser otimizada através da estabilização ao longo da arcada, minimizando os cantiléveres distais e assegurando uma oclusão equilibrada, assim como uma diminuição da inclinação das cúspides dos dentes protéticos.

Após a cirurgia

A fim de assegurar o sucesso a longo prazo dos resultados do tratamento, recomenda-se, após o tratamento com implante, um seguimento regular e abrangente do paciente, o qual deve ser informado das regras de higiene oral adequadas.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados aos implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores e Screw Taps

Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário 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 aos implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores e Screw Taps

A colocação de um implante dentário constitui um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como necrose óssea, inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. A perfuração do maxilar ou a subsequente colocação do implante também pode levar (em casos raros) a fenestração ou fratura óssea, dano/perfuração de estruturas/restaurações adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, dependendo da localização. Durante a colocação de um implante, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

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

Quando exigido nos termos do Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC) referente aos implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU. Pode obter o RSDC no seguinte website:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED)

Aviso relativamente a incidentes graves

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimento cirúrgico

Durante procedimentos de perfuração, deve ser tida em consideração a qualidade óssea; consulte a Tabela 2 relativamente aos NobelSpeedy® e a Tabela 3 relativamente aos Brånemark System® Mk III TiUnite®. As sequências de perfuração recomendadas baseiam-se na qualidade óssea para assegurar a estabilidade primária ideal ao aplicar função imediata.

Plataforma	Diâmetro do implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea) [mm]		
		Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	Ø 3.3 mm	Ø 2.0	Ø 2.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	Ø 4.0 mm	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
RP WP	Ø 5.0 mm	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2
WP	Ø 6.0 mm	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2 Ø 5.0

Tabela 2 – Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea para implantes NobelSpeedy®. Os diâmetros de brocas entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex. Caso sejam necessárias, estão disponíveis Counterbores e Screw Taps. Não estão disponíveis Screw Taps para implantes NobelSpeedy® RP de 20 mm, 22 mm e 25 mm.

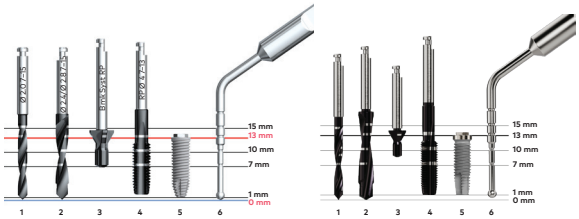
Plataforma	Diâmetro do implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea) [mm]		
		Osso de baixa densidade Tipo IV	Osso de média densidade Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	Ø 3.3 mm	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	Ø 3.75 mm	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2
RP	Ø 4.0 mm	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
WP	Ø 5.0 mm	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 (Ø 3.2/3.6)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 (Ø 3.8/4.2)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2

Tabela 3 – Sequência de perfuração recomendada em função da qualidade óssea para implantes Brånemark System® Mk III TiU. Os diâmetros de brocas entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex. Caso sejam necessárias, estão disponíveis Counterbores e Screw Taps.

A perfuração tem de ser efetuada a alta velocidade (no máximo, a 2000 rpm no caso de Twist Drills e Twist Step Drills), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. Em caso de osso denso, a perfuração deve ser efetuada com um movimento contínuo de vai e vem.

Sistema de medição de profundidade: as brocas paralelas têm um sistema de medição de profundidade real. Todas as brocas e componentes estão marcados para preparar o leito para a profundidade correta e obter uma posição segura e previsível.

Atenção As Twist Drills e Twist Step Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (consulte as linhas de referência para perfuração na Figura A).



Linhas de referências para perfuração para Twist Drills de 7–15 mm (1), Twist Step Drills de 7–15 mm (2), Counterbores (3), Screw Taps (4), implantes NobelSpeedy® Groovy de 13 mm (5) e Depth Probe (sonda de profundidade) de 7–18 mm (6).

Linhas de referência para perfuração para Twist Drills de 7–15 mm (1), Twist Step Drills de 7–15 mm (2), Counterbores (3), Screw Taps de 7–13 mm (4), implantes Brånemark System® Mk III TiU de 13 mm (5) e Depth Probe de 7–18 mm (6).

Figura A

As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em quatro comprimentos diferentes com marcações de profundidade para implantes de 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm e 18–25 mm.

As Screw Taps estão disponíveis com marcações de profundidade de 7–15 mm, para implantes de Ø 3.3 mm, e de 7–13 mm e 7–18 mm, para implantes de Ø 3.75, Ø 4, Ø 5 e Ø 6 mm.

Nota As marcas nas Twist Drills e Twist Step Drills indicam os comprimentos reais em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros clínicos, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível. Em situações em que os dentes naturais adjacentes interfiram com a cabeça do contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

1. Prepare o leito do implante (Figura B). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.

Figura B – Preparação do leito do implante

2. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando uma Depth Probe com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.

3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o transportador de implante (Figura C). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm utilizando um motor cirúrgico (Figura C) ou uma Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (Figura D).

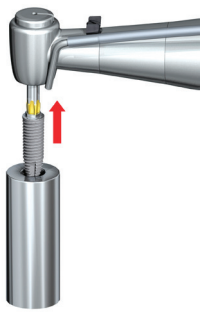


Figura C – Transportador de implante a retirar o implante

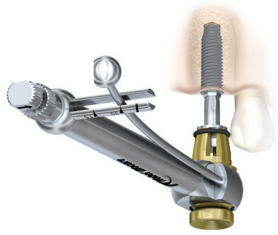


Figura D – Manual Torque Wrench Surgical

4. Coloque e aperte o implante utilizando um torque de colocação máximo de 45 Ncm.

Atenção O torque de colocação dos implantes nunca deve ultrapassar os 45 Ncm. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

Se o implante ficar encravado durante a implantação ou se for atingido um torque de colocação de 45 Ncm antes de o implante estar totalmente encaixado, rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando um motor cirúrgico (modo de inversão) ou uma Manual Torque Wrench Surgical, e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar.

5. Protocolo para osso denso a utilizar quando não é possível deixar o implante totalmente encaixado.

   a. Em caso de camada cortical espessa ou osso denso, recomenda-se utilizar uma Counterbore e/ou uma Screw Tap para encaixar totalmente o implante e libertar a pressão em redor do colo do implante.

   b. Selecione a Screw Tap correspondente ao diâmetro do implante.

   c. Coloque a Screw Tap no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm) e perfure até à profundidade adequada. Coloque o motor cirúrgico com peça de mão ou a Manual Torque Wrench Surgical no modo de inversão e remova a Screw Tap.

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando até 45 Ncm de torque de colocação.

6. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.

7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou um pilar e suture (Figura E).

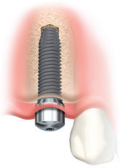


Figura E – Implante com parafuso de cobertura

Consulte a Tabela 4 para obter as especificações dos implantes NobelSpeedy® e a Tabela 5 para as especificações dos implantes Brånemark System® Mk III TiU.

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6.0 mm	

Tabela 4 – Especificações dos implantes NobelSpeedy®

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 3.75 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Tabela 5 – Especificações dos implantes Brånemark System® Mk III TiU

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento "Procedures & products" ("Procedimentos e produtos") referentes aos implantes Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®, disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de reutilização e esterilização

Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps 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.

O veio longo da Twist Drill e o veio longo da Twist Step Drill são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

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

Atenção O veio longo da Twist Drill e o veio longo da Twist Step Drill 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

O veio longo da Twist Drill e o veio longo da Twist Step Drill são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se 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 O veio longo da Twist Drill e o veio longo da Twist Step Drill foram validados 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 de crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos na máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
3. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria
   - Escoamento
   - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean)
   - Escoamento
   - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria
   - Escoamento
   - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria
   - Escoamento
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
5. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, 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, furos ou selagens fissuradas, e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais

1. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.
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 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 de 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 sem pelos.

Inspeção visual

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

Esterilização

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX- 320 (ciclo de pré-vácuo); 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.
   - Adequada 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 autovedante)
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 na 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[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 7 – 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 a 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 da 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 equipamentos de esterilização/autoclaves devem cumprir os requisitos das normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante da 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)

Informações de segurança para RM para configurações de restaurações unitárias

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que os Brånemark System® TiU e NobelSpeedy® 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 se cumpram 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 (5890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg	Inferior à xifoide: 2.0 W/kg Entre a xifoide e o pescoço: 1.0 W/kg 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 além dos dispositivos ou conjuntos de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3T.	

Informações de segurança para RM para configurações de múltiplos dentes

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que os Brånemark System® TiU e NobelSpeedy® 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 se cumpram 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 (4440 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, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2.7 cm além dos dispositivos ou conjuntos de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3T.	

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare, bem como em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, as Twist Drills, as Twist Step Drills, as Counterbores e as Screw Taps, 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, com ou sem experiência em produtos da Nobel Biocare, façam sempre uma formação especial 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 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. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş ISTAMBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIa/IIb	UK CA 0086

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

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drills	73327470000001206M
Twist Step Drills	
Counterbores	
Screw Taps	

Cartão do implante

Os implantes NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU são fornecidos com um Cartão do implante que contém informações importantes para os pacientes relativamente ao dispositivo.

Preencha o Cartão do implante com as informações específicas do paciente e do dispositivo conforme indicado e entregue o Cartão do implante preenchido ao paciente.

Avisos legais

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
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		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only		symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
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		Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)
					2 STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
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	