

Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/ NobelReplace[®], Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC



Importante – Limitação de responsabilidade

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de utilização poderão não estar aprovados, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

Descrição

O Esthetic Abutment (pilar estético) é um pilar para implante dentário pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo através de um parafuso clínico, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. É entregue com um parafuso clínico/de pilar. Consulte as Instruções de Utilização IFU1057 da Nobel Biocare para obter informações sobre os parafusos clínicos e de pilar.

O Esthetic Abutment Conical Connection (pilar estético para conexão cônica) está disponível na plataforma 3.0/NP/RP/WP, reto e com angulação de 15°, apresenta uma conexão cônica e pode ser utilizado com os sistemas de implantes de conexão cônica NobelActive[®], NobelParallel™ CC e NobelReplace™ da Nobel Biocare.

O Esthetic Abutment Bmk System (pilar estético para sistema Bmk) está disponível nas plataformas NP/RP/WP, possui uma conexão hexagonal externa e pode ser utilizado com os sistemas de implantes Brånemark System[®] e NobelSpeedy[®] Groovy[®] da Nobel Biocare.

O Esthetic Abutment NobelReplace[®] (pilar estético NobelReplace[®]) está disponível nas plataformas NP/RP/WP/6.0, possui uma conexão tri-channel interna e pode ser utilizado com os sistemas de implantes NobelReplace[®] e Replace Select da Nobel Biocare.

O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC (pilar estético Nobel Biocare N1™ TCC) está disponível nas plataformas NP/RP, reto e com angulação de 15°, possui uma conexão cônica trioval e pode ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™.

A Tabela 1 descreve a compatibilidade dos pilares estéticos com parafusos clínicos, chaves de parafusos e coifas provisórias em plástico do portefólio da Nobel Biocare.

Esthetic Abutment	Tipo de conexão	Parafuso clínico	Codificação por cores	Chave de parafusos	Coifa em plástico/provisória
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Conexão cônica	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Nenhuma	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Conexão cônica	Clinical Screw Conical Connection NP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Conexão cônica	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Conexão cônica	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Bmk System NP	Hexagonal externa	Abutment Screw Brånemark System® NP	Nenhuma	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Hexagonal externa	Abutment Screw Brånemark System® RP	Nenhuma	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Hexagonal externa	Abutment Screw Brånemark System® WP	Nenhuma	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Tri-channel	Abutment Screw NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Tri-channel	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Tri-channel	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Tri-channel	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexão cônica trioval	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	● (parafuso)	Omnigrip™ Mini	–
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Conexão cônica trioval	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	● (parafuso)	Omnigrip™ Mini	–

Tabela 1 - Compatibilidade dos pilares estéticos

Utilização prevista/finalidade prevista

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

Indicações

O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC é um componente protético pré-fabricado conectado a um implante dentário endósseo e é indicado para utilização como auxiliar na reabilitação protética de restaurações unitárias e múltiplas até três unidades.

O Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace® é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O Esthetic Abutment Conical Connection (pilar estético para conexão cônica) 3.0 é indicado para utilização no tratamento de incisivos laterais maxilares ou de incisivos centrais e laterais mandibulares em falta.

Contraindicações

A utilização dos Esthetic Abutments é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral e/ou sofrem de bruxismo.
- 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 alergia ou hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro, à liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), ao revestimento de DLC ou ao policarbonato (material utilizado para a coifa em plástico/provisória).

A utilização do Esthetic Abutment Conical Connection (pilar estético para conexão cônica) 3.0 em posições que não nos incisivos laterais no maxilar ou nos incisivos centrais e/ou laterais na mandíbula é contraindicada. O pilar Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 não se destina a ser utilizado em restaurações múltiplas.

Para contraindicações específicas das chaves de parafusos e do parafuso clínico/de pilar, consulte as Instruções de Utilização IFU1085 e IFU1057 da Nobel Biocare.

Atenção

Generalidades

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

Os Esthetic Abutments apenas podem ser utilizados com instrumentos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com os Esthetic Abutments pode resultar na falha do produto, em danos nos tecidos ou em resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão através da adaptação e ajuste da coroa ou da ponte mediante o ajuste da oclusão do maxilar oposto. Além disso, evite forças transversais de carga excessiva, particularmente nos casos de carga imediata.

Antes da cirurgia

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

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

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

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

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não 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 o pessoal relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

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

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

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

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

Após a cirurgia

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment Conical Connection devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment Conical Connection destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados ao Esthetic Abutment

Os Esthetic Abutments fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados a Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

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

Os pilares para implantes fazem parte de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

Quando necessário, de acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente aos dispositivos. Pode obter o SSCP no seguinte website:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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 de manuseamento

Procedimento clínico - conectar o pilar

1. Selecione o pilar adequado com base no sistema e na plataforma de implantes.
2. Conecte e aperte o pilar assim que a estabilidade do implante estiver assegurada. Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.

Atenção Para apertar o pilar, certifique-se de que o implante consegue suportar o torque de aperto recomendado do pilar.

3. Aperte o pilar seguindo os parâmetros abaixo utilizando a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética) do sistema de implantes juntamente com a chave de fendas.

Consulte a Tabela 2 para ficar a saber o torque de aperto associado. Consulte as Instruções de Utilização IFU1085 e IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Omnigrip™ Mini Screwdriver (mini chave de parafusos Omnigrip™) e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Esthetic Abutment	Torque de aperto	Chave de parafusos
Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk system/NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip™ Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver

Tabela 2 - Valores de torque de aperto

Atenção Não exceda o torque de aperto. O aperto excessivo do parafuso do pilar/parafuso clínico pode provocar fraturas no parafuso.

4. Se for necessário modificar o pilar, remova o pilar, coloque-o sobre uma réplica e modifique-o utilizando um disco de carbureto de silício e uma broca de carboneto.

Atenção Nunca modifique a conexão pilar-implante.

Atenção Não modifique o pilar intraoralmente.

Nota O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC pode ser modificado seguindo os parâmetros abaixo:

Tipo de pilar	Modificação máxima
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Até 5.6 mm a partir do nível do implante
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Até 7.1 mm a partir do nível do implante

5. Faça uma toma de impressão normal após bloquear o orifício do parafuso (por exemplo, com Teflon e compósito).
6. Limpe e remova quaisquer restos que estejam presentes no Esthetic Abutment.
7. Provisionalize após selar o orifício de acesso (por exemplo, utilizando Teflon e compósito). Certifique-se de que não existe cimento em excesso. Pode ser utilizada uma coifa provisória em plástico.

Nota A coifa provisória em plástico apenas se encontra disponível para Esthetic Abutments com conexão hexagonal externa e tri-channel interna.

Atenção Não utilize coifas provisórias em plástico com cimentos de poliuretano, pois o cimento não polimerizará.

8. Se for seguido um protocolo de impressão ao nível do implante em vez dos passos 5-7, transfira a posição do implante da boca do paciente para o modelo principal utilizando Impression Copings (coifas de impressão) e envie para o laboratório.

Consulte as Instruções de Utilização IFU1086 para obter informações detalhadas sobre as Impression Copings.

Procedimento de laboratório

9. Produza um modelo de trabalho com material gengival removível.
10. Se aplicável, selecione o Esthetic Abutment e modifique-o colocando-o numa réplica e utilizando um disco de carbureto de silício e uma broca de carboneto.

Nota O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC pode ser modificado seguindo os parâmetros abaixo:

Tipo de pilar	Modificação máxima
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Até 5.6 mm a partir do nível do implante
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Até 7.1 mm a partir do nível do implante

Atenção Nunca modifique a conexão pilar-implante.

11. Produza uma coroa ou ponte com a técnica NobelProcera® ou com a técnica convencional de moldagem.

Atenção O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC apenas pode ser utilizado para pontes de amplitude reduzida com até 3 unidades e não suspensas.

12. Efetue o revestimento da coroa ou estrutura, se apropriado.
13. Envie a coroa e o Esthetic Abutment para o médico dentista.

Procedimento clínico – cimentação da restauração protética definitiva

14. Remova a restauração protética provisória, se existente.
15. Se tiver sido seguido um protocolo de impressão ao nível do implante, aperte o Esthetic Abutment ao implante seguindo os parâmetros na Tabela 2. Caso contrário, utilize a chave de parafusos compatível e a Manual Torque Wrench Prosthetic para verificar o aperto do pilar (consulte a Tabela 2).

Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.

16. Encaixe a restauração no pilar e verifique a oclusão e os contactos interproximais.
17. Cimente a coroa ou estrutura definitiva utilizando os procedimentos convencionais, após selar o orifício de acesso (por exemplo, utilizando Teflon e compósito). Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

Atenção Não utilize cimento provisório para cimentar coroas e pontes cerâmicas devido ao elevado risco de microfraturas.

Caso seja necessário remover o Esthetic Abutment e este esteja preso ao implante, pode ser utilizada a Abutment Retrieval Tool (ferramenta de remoção de pilares). Consulte as Instruções de Utilização IFU1096/IFU1041.

Materiais

- Esthetic Abutment Bmk System: titânio comercialmente puro de grau 1.
- Esthetic Abutment Conical connection, Esthetic Abutment NobelReplace® e Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafuso clínico/de pilar: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, e revestimento de DLC (carbono-diamante).
- Coifa em plástico/provisória: policarbonato.

Informações de reutilização e esterilização

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Atenção Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 infecção local ou sistêmica.

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.

Instruções de limpeza e esterilização

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a utilização única. Antes de cada 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 rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

Nota O Esthetic Abutment Conical Connection, o Esthetic Abutment Bmk System, o Esthetic Abutment NobelReplace® e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções seguintes.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Desmonte o Esthetic Abutment Conical Connection, o Esthetic Abutment Bmk System, o Esthetic Abutment NobelReplace® e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC antes da limpeza removendo o parafuso.
2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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. Caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem, seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e que não soltem fiapos.

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. Desmonte o Esthetic Abutment Conical Connection, o Esthetic Abutment Bmk System, o Esthetic Abutment NobelReplace® e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC antes da limpeza removendo o parafuso.
2. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.
3. 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.
4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym* ; temperatura máxima de 45 °C) utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
5. 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.
6. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente morna a uma temperatura mínima de 29 °C (84.2 °F) durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
7. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP/ Neodisher Medizym*) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.
9. 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.
10. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

* O Neodisher Medizym foi utilizado na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

Inspecção visual

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

Esterilização

Os equipamentos de esterilização por vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: System HX-320 e Selectomat PL/669-2CL* (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL* (ciclo de gravidade).

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

* O Selectomat PL/669 - 2CL foi utilizado na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

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

A Tabela 3 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self – Seal sterilization pouch Steriking pouch (Wipak)*
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa) Steriking pouch (Wipak)*

Tabela 3 - Bolsas de esterilização recomendadas

* A bolsa Steriking pouch (Wipak) foi utilizada na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
3. Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 4):

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 4 - 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79, ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser 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.

Conteção 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 restaurações unitárias e múltiplas com Esthetic Abutments

Informações de segurança para IRM



Testes não clínicos demonstraram que é possível utilizar Esthetic Abutments de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.

Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).	

Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg	Inferior à xifóide: 2.0 W/kg Entre a xifóide 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 dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, o Esthetic Abutment Conical Connection, o Esthetic Abutment Bmk System, o Esthetic Abutment NobelReplace® e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 o Esthetic Abutment Conical Connection, o Esthetic Abutment Bmk System, o Esthetic Abutment NobelReplace® e com o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, 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 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
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 IIb	
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb	

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

Informações do UDI-DI básico

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Esthetic Abutment Conical Connection	73327470000001697K
Esthetic Abutment Bmk System	
Esthetic Abutment NobelReplace®	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	

PT Todos os direitos reservados.

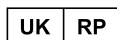
Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento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