

Conceito On1™

Instruções de utilização



Base On1™

On1™ Base Xeal™

Importante – Limitação de responsabilidade:

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

Descrição:

O conceito On1™ consiste numa base de implante dentário de duas peças pré-fabricado e pilar e componentes protéticos que podem ser diretamente conectados a um implante dentário endósseo e destinam-se a ser utilizados como auxiliar na reabilitação protética.

O conceito On1™ pode ser utilizado com conexões cónicas internas (CC) para os sistemas de implantes NobelActive® CC, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

O conceito On1™ inclui componentes que se destinam a ser utilizados com tamanhos de plataforma NP, RP ou WP, os componentes específicos do conceito On1™ utilizados devem ter o mesmo tamanho de plataforma que o implante.

O conceito On1™ é composto pelos seguintes componentes:

On1™ Base e On1™ Base Xeal™:

O conceito On1™ inclui duas opções para a On1™ Base: A On1™ Base Xeal™ que tem a superfície Xeal™ e a On1™ Base com a superfície padrão. As On1™ Base e On1™ Base Xeal™ destinam-se a ser encaixadas no implante no momento da cirurgia e a ficarem colocados no implante.

Nota: Estão incluídos na On1™ Base e On1™ Base Xeal™, uma Handle (pega) pré-montada para a colocação da On1™ Base e um On1™ Clinical Screw (parafuso clínico).

On1™ Clinical Screw:

O On1™ Clinical Screw foi concebido para fixar a On1™ Base ou a On1™ Base Xeal™ a um implante dentário endósseo.

On1™ Prosthetic Screw (parafuso protético):

O On1™ Prosthetic Screw foi concebido para fixar os pilares On1™ a uma On1™ Base ou On1™ Base Xeal™.

Pilar On1™ Temporary (provisório):

O pilar On1™ Temporary é colocado sobre a On1™ Base para auxiliar na colocação de uma prótese dentária provisória. O pilar On1™ Temporary inclui duas opções: o pilar On1™ Temporary Engaging (provisório antirrotacional) que suporta as coroas provisórias e o pilar On1™ Temporary Non-Engaging (provisório rotacional) que suporta as pontes provisórias.

Nota: Estão incluídos no pilar On1™ Temporary, uma Handle pré-montada para a colocação do pilar On1™ Temporary e um On1™ Prosthetic Screw pré-montado.

Pilar On1™ Universal (universal):

O pilar On1™ Universal é colocado sobre a On1™ Base para auxiliar na colocação de próteses dentárias aparafusadas unitárias e múltiplas.

Nota: Estão incluídos no pilar On1™ Universal, uma On1™ Burn-out Coping (coifa de impressão calcinável) e um On1™ Prosthetic Screw. A On1™ Burn-out Coping destina-se apenas a utilização em laboratório e não a utilização intraoral.

Pilar On1™ Esthetic (estético):

O pilar On1™ Esthetic é colocado sobre a On1™ Base para auxiliar na colocação de próteses dentárias aparafusadas unitárias e múltiplas.

Nota: O pilar On1™ Esthetic inclui um On1™ Prosthetic Screw.

On1™ Healing Cap:

A On1™ Healing Cap (tampa de cicatrização) é colocada sobre a On1™ Base para auxiliar na cicatrização do tecido mole circundante.

On1™ IOS Healing Cap:

A On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap (tampa de cicatrização IOS [digitalização intraoral]) é colocada sobre a On1™ Base para auxiliar na cicatrização do tecido mole circundante.

A On1™ IOS Healing Cap facilita a captura digital de uma localização intraoral da On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ da mandíbula do paciente para um modelo digital para facilitar o desenho e o fabrico de uma restauração dentária no laboratório de prótese dentária.

Nota: O On1™ IOS Healing Cap inclui uma Handle pré-montada para colocação da On1™ IOS Healing Cap e um On1™ Prosthetic Screw pré-montado.

On1™ Impression Coping:

A On1™ Impression Coping facilita a transferência de uma localização intraoral da On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ da mandíbula do paciente para a posição relativa num modelo original no laboratório de prótese dentária.

As On1™ Impression Copings estão disponíveis para as técnicas de impressão de moldeira aberta e moldeira fechada. A técnica de moldeira aberta é recomendada em casos com vários implantes. A técnica de moldeira fechada é recomendada em pacientes com uma abertura bucal menor, em áreas de acesso limitado e com pacientes com um reflexo faríngeo altamente sensível.

As On1™ Impression Copings Open Tray (coifas de impressão de moldeira aberta) são embaladas em conjunto com um pino guia. As On1™ Impression Copings Closed Tray (coifas de impressão de moldeira fechada) são embaladas com um parafuso.

On1™ Screwdriver (chave de parafusos):

A On1™ Screwdriver Manual (chave de parafusos manual) e a On1™ Screwdriver Machine (chave de parafusos mecânica) são utilizadas para apertar e desapertar os parafusos clínicos ou protéticos que fixam o conceito On1™ e os componentes protéticos ao implante dentário.

On1™ Laboratory Components (componentes laboratoriais) (destinam-se exclusivamente para utilização em laboratório):

A On1™ Base Replica (réplica base) funciona como um substituto da montagem composta pelo implante dentário e pela On1™ Base.

O On1™ Prosthetic Lab Screw (parafuso laboratorial protético) é utilizado na fixação provisória das restaurações à réplica num modelo de trabalho.

Utilização prevista/finalidade prevista:

On1™ Base, On1™ Base Xeal™, pilares On1™ Temporary, pilares On1™ Universal e pilares On1™ Esthetic:

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

On1™ Clinical Screws e On1™ Prosthetic Screws:

Destinam-se a ser utilizados para fixar componentes do sistema de implantes dentários num implante dentário ou noutro componente.

On1™ Healing Cap e On1™ IOS Healing Cap:

Destinam-se a ser temporariamente conectadas a um implante dentário ou pilar para implante endósseo, para auxiliar na cicatrização do tecido mole circundante.

On1™ Impression Coping:

Destinam-se a ser utilizadas para transferir a direção, posição ou orientação de um implante dentário para um modelo do paciente.

On1™ Screwdrivers (manuais e mecânicos):

Destinam-se a apertar e/ou desapertar os parafusos utilizados para ligar os componentes do sistema de implante dentário.

Indicações:

O conceito On1™ é indicado para restaurações unitárias aparafusadas e cimentadas e para restaurações múltiplas através de pontes cimentadas e aparafusadas de amplitude reduzida (2-3 unidades).

On1™ Base/On1™ Base Xeal™:

As On1™ Base e On1™ Base Xeal™ são indicadas para utilização no maxilar ou mandíbula para auxiliar na restauração dentária para restaurar a função mastigatória.

On1™ Clinical Screw:

O On1™ Clinical Screw é indicado para fixar uma On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ num implante dentário no maxilar ou mandíbula para auxiliar nas restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

On1™ Prosthetic Screw:

O On1™ Prosthetic Screw é indicado para fixar um pilar On1™ Universal, pilar On1™ Esthetic ou pilar On1™ Temporary a uma On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula para auxiliar em restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Pilar On1™ Temporary:

O pilar On1™ Temporary Engaging é indicado para utilização com próteses dentárias provisórias aparafusadas unitárias colocadas na On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula, até 180 dias.

O pilar On1™ Temporary Non-Engaging é indicado para utilização com próteses dentárias provisórias aparafusadas múltiplas colocadas na On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula, até 180 dias.

Pilar On1™ Universal:

O pilar On1™ Universal está indicado para auxiliar na colocação de restaurações protéticas aparafusadas unitárias no maxilar ou na mandíbula.

O pilar On1™ Universal Non-Engaging está indicado para auxiliar na colocação de restaurações protéticas aparafusadas múltiplas no maxilar ou na mandíbula para implantes com menos de 20° de divergência total para permitir a colocação.

Pilar On1™ Esthetic:

O pilar On1™ Esthetic está indicado para auxiliar a colocação de restaurações cimentadas unitárias e múltiplas no maxilar ou na mandíbula.

On1™ Healing Cap:

A On1™ Healing Cap está indicada para utilização com a On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ e o On1™ Clinical Screw no maxilar ou na mandíbula para auxiliar procedimentos unitários ou múltiplos.

On1™ IOS Healing Cap:

A On1™ IOS Healing Cap está indicada para utilização com a On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ e o On1™ Clinical Screw no maxilar ou na mandíbula para auxiliar procedimentos unitários ou múltiplos, até 180 dias.

A On1™ IOS Healing Cap também está indicada para utilização em conjunto com um scanner intraoral para confirmar a localização, posição e ângulo de uma On1™ Base ou On1™ Base Xeal™, para auxiliar na criação do modelo digital para facilitar o desenho e fabrico de uma prótese dentária utilizando a tecnologia CAD/CAM.

On1™ Impression Coping:

As On1™ Impression Copings estão indicadas para serem conectadas à On1™ Base ou On1™ Base Xeal™ para serem utilizadas para transferir a localização e a orientação da base do maxilar parcialmente edêntulo do paciente para um modelo original no laboratório de prótese dentária.

On1™ Screwdriver Manual:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

On1™ Screwdriver Machine:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

É contraindicada a utilização do conceito On1™ em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável, poliacetal (POM) ou poliéter-éter-cetona (PEEK).

A On1™ Base Xea™ é especificamente contraindicada para pacientes com alergia ou hipersensibilidade a dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) ou cloreto de magnésio (MgCl₂).

Avisos:

Para garantir a precisão da digitalização, a On1™ IOS Healing Cap não deve ser modificada. Qualquer modificação pode afetar a precisão da digitalização.

Precauções:

Gerais:

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

Recomenda-se vivamente a utilização do conceito On1™ exclusivamente com instrumentos e componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com o conceito On1™ pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

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

Antes da cirurgia:

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

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

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

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

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

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

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não são salvaguardados os pacientes e funcionários relativamente a infecções, 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, uma proteção da garganta).

Antes de apertar o componente protético no implante, o implante deverá ser capaz de suportar o torque de aperto protético recomendado. Para efeitos de função imediata, o implante deve conseguir suportar um torque de pelo menos 35 Ncm.

Após a cirurgia:

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, recomenda-se um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e que este seja informado sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

O conceito On1™ destina-se a ser utilizado num consultório odontológico, hospital ou ambiente de laboratório de prótese dentária por profissionais de saúde dentária.

O conceito On1™ destina-se a ser utilizado em pacientes que exijam restauração dentária no maxilar ou no maxilar inferior para auxiliar na recuperação da função mastigatória.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados ao conceito On1™:

O conceito On1™ inclui componentes de tratamento com um sistema de implantes dentários 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 ao conceito On1™:

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, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

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 a On1™ Base, On1™ Base Xea™, On1™ Clinical Screw, On1™ Prosthetic Screw, pilar On1™ Temporary, pilar On1™ Universal, pilar On1™ Esthetic, On1™ Healing Cap e On1™ IOS Healing Cap. Pode obter o SSCP no seguinte website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

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

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

Procedimento de manuseamento:

Colocação da On1™ Base/On1™ Base Xea™:

1. Coloque uma On1™ Base/On1™ Base Xea™ adequada num implante Nobel Biocare com uma conexão CC e a plataforma NP/RP/WP através da Handle para facilitar a colocação. Recomenda-se a verificação do encaixe final da On1™ Base e dos componentes encaixados utilizando uma radiografia.
2. Aperte o On1™ Clinical Screw:
 - Se uma On1™ Healing Cap for colocada na n1™ Base/On1™ Base Xea™, aperte manualmente o On1™ Clinical Screw com a On1™ Screwdriver.
 - Se uma On1™ Impression Coping, um pilar On1™ Temporary, pilar On1™ Esthetic ou pilar On1™ Universal for colocado na On1™ Base/On1™ Base Xea™, aperte o On1™ Clinical Screw a 35 Ncm, utilizando a On1™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque cirúrgica manual). Consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto de 35 Ncm. Apertar demasiado o On1™ Clinical Screw pode provocar uma fratura no parafuso.

Atenção: Sempre que um componente é conectado à On1™ Base/On1™ Base Xea™, certifique-se de que o On1™ Clinical Screw não está desapertado. Volte a apertar o parafuso a 35 Ncm, se necessário.

Atenção: O On1™ Clinical Screw só pode ser utilizado com a On1™ Screwdriver marcada a laser com um anel preto.

Opcões de restauração para o conceito On1™:

Baseados no procedimento de trabalho clínico e do laboratório preferencial, os seguintes procedimentos de trabalho e opções de restauração estão disponíveis para o conceito On1™:

A. Colocação da On1™ Healing Cap para a fase de cicatrização:

1. Selecione a On1™ Healing Cap adequada e verifique a folga oclusal.
2. Conecte a On1™ Healing Cap à On1™ Base/On1™ Base Xea™ e aperte manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ screwdriver.

B. Colocação da On1™ IOS Healing Cap para a fase de cicatrização:

1. Selecione a On1™ IOS Healing Cap adequada e verifique a folga oclusal.
2. Conecte a On1™ IOS Healing Cap à On1™ Base/On1™ Base Xea™ utilizando a Handle para facilitar a colocação. Remova a Handle e, com cuidado, aperte manualmente a On1™ IOS Healing Cap utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a interface da On1™ Base está limpa e livre de material estranho que possa obstruir o encaixe da On1™ IOS Healing Cap.

Nota: Antes de inserir a On1™ IOS Healing Cap na On1™ Base/On1™ Base Xea™, certifique-se de que a interface da On1™ Base está limpa e isenta de materiais estranhos que possam obstruir o encaixe da On1™ IOS Healing Cap.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto de 15 Ncm. Apertar demasiado o On1™ Prosthetic Screw pode provocar uma distorção da On1™ IOS Healing Cap. Registe uma impressão digital da On1™ IOS Healing Cap, seguindo as orientações do fabricante do scanner intraoral.

3. Envie a impressão digital para o laboratório de prótese dentária.

C. Toma de impressões utilizando as On1™ Base Impression Copings (coifas de impressão):

1. Remova a On1™ Healing Cap ou a On1™ IOS Healing Cap da On1™ Base/On1™ Base Xea™ e volte a apertar a base, se for necessário.

Atenção: De cada vez que um componente for conectado à On1™ Base/On1™ Base Xea™, certifique-se de que o On1™ Clinical Screw não está solto e de que é novamente apertado a 35 Ncm, se for necessário.

2. Faça uma toma de impressão da On1™ Base/On1™ Base Xea™ utilizando a On1™ Impression Coping Open Tray (coifa de impressão de moldreira aberta) ou a On1™ Impression Coping Closed Tray (coifa de impressão de moldreira fechada).

D. Colocação de próteses provisórias utilizando o pilar On1™ Temporary (para próteses provisórias produzidas em clínica):

Atenção: As próteses provisórias que utilizam o pilar On1™ Temporary não devem ser colocadas por mais de 180 dias, pois a carga permanente pode levar à fratura da prótese provisória.

1. Conecte e aperte manualmente o pilar On1™ Temporary à On1™ Base utilizando a Unigrip™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic.
 2. Verifique a altura do pilar. Remova o pilar e modifique se necessário, fora da boca do paciente. Volte a conectar o pilar à On1™ Base, conforme descrito acima no Passo C1.
- Nota:** Os pilares provisórios devem ser expostos a forças oclusais limitadas apenas ao remover a restauração protética provisória da oclusão.
3. Feche o orifício de acesso ao parafuso utilizando técnicas convencionais.
 4. Faça uma restauração provisória com um molde pré-fabricado com material adequado para coroas provisórias, seguindo as instruções do fabricante do material.
 5. Faça um orifício através do molde, solte o On1™ Prosthetic Screw utilizando uma Unigrip™ Screwdriver e remova a restauração.
 6. Efetue os ajustes finais.
 7. Conecte e aperte o On1™ Temporary Abutment a 35 Ncm utilizando a Unigrip™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado do parafuso do pilar. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

8. Bloqueie o orifício de acesso ao parafuso com material adequado, antes de o fechar com compósito.

E. Colocação de próteses provisórias utilizando o pilar On1™ Temporary (para próteses provisórias produzidas em laboratório):

Atenção: As próteses provisórias que utilizam o pilar On1™ Temporary não devem ser colocadas por mais de 180 dias, pois a carga permanente pode levar à fratura da prótese provisória.

1. Encaixe a On1™ Impression Coping e a On1™ Base Replica e reposicione-as cuidadosamente na impressão.
2. Crie um modelo de trabalho com material gengival removível.
3. Siga os passos C 1-6 (Provisionalização utilizando o pilar On1™ Temporary [próteses provisórias produzidas em clínica]) para fabricar uma restauração provisória unitária.

F. Colocação de restauração protética definitiva utilizando o pilar On1™ Esthetic:

Procedimentos clínicos pré-laboratório:

1. Selecione o Pilar Esthetic Abutment On1™ adequado, conecte-o à Base On1™ e verifique a folga oclusal.
2. Conecte e aperte o Pilar Esthetic Abutment On1™ a 35 Ncm utilizando a Chave de parafusos Unigrip™ e a Chave de torque manual protética.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto protético de 35 Ncm. Apertar demasiado o On1™ Prosthetic Screw pode levar a uma fratura no parafuso.

3. Se necessário, modifique o pilar On1™ Esthetic utilizando irrigação copiosa.
4. Remova o pilar On1™ Esthetic e faça uma toma de impressão ao nível da base utilizando On1™ Impression Coping Open Tray ou a On1™ Impression Coping Closed Tray.
5. Provisionalize após selar o orifício de acesso.

Procedimento de laboratório:

6. Produza um modelo de trabalho com material gengival removível.
7. Produza uma coroa com uma técnica de moldagem convencional.
8. Efetue o revestimento da coroa, se apropriado.

Procedimentos clínicos pós-laboratório:

9. Remova a restauração provisória da On1™ Base/On1™ Base Xea™ e volte a apertar a base, se for necessário.

Atenção: Sempre que um componente é conectado à On1™ Base/On1™ Base Xael™, certifique-se de que o On1™ Clinical Screw não está desapertado. Volte a apertar o parafuso a 35 Ncm, se necessário.

10. Volte a apertar o On1™ Clinical Screw, se for necessário.

11. Conecte e aperte o Pilar On1™ Esthetic a 35 Ncm utilizando a Unigrip™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

12. Cimente a coroa definitiva utilizando os procedimentos convencionais, após selar o orifício de acesso.

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

Atenção: Remova qualquer excesso de cimento para evitar o contato com o tecido da submucosa.

G. Colocação de restauração protética definitiva utilizando o pilar On1™ Universal:

Procedimento de trabalho de laboratório, procedimento de trabalho de pressão:

1. Preparação do pilar Universal:

- Aperte manualmente o pilar On1™ Universal no modelo original utilizando o On1™ Prosthetic Lab Screw.

2. Preparação da On1™ Burn-out Coping:

- Encaixe a On1™ Burn-out Coping no pilar On1™ Universal.
- Ajuste a altura da On1™ Burn-out Coping segundo o plano oclusal necessário. Certifique-se de que o pilar On1™ Universal fica totalmente coberto.

3. Produção:

- Crie uma restauração protética de enceramento e utilize os procedimentos padrão para premir ou fundir uma coifa ou uma coroa de contorno completo.

4. Finalização e adesão:

- Após produzir a restauração protética, finalize-a segundo as instruções do fabricante do material protético.
- Conecte o pilar On1™ Universal a uma On1™ Base Replica utilizando o On1™ Prosthetic Lab Screw.
- Aplique o jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto do pilar On1™ Universal com a uma pressão máxima de 2 bar.
- Limpe a superfície de adesão do pilar On1™ Universal com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

Atenção: Não limpe a área de encaixe com jato de ar. Durante o procedimento de limpeza, utilize uma On1™ Base Replica para evitar quaisquer modificações à interface do pilar/base. Deve ser evitada a utilização de cera no canal do parafuso.

- Faça aderir a restauração protética ao pilar On1™ Universal de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircônio ou PMMA (metacrilato de polimetilo).

Atenção: O canal do parafuso do pilar On1™ Universal tem de ser bloqueado antes da adesão e posteriormente limpo de resíduos do material de adesão. Siga as diretrizes do fabricante do material de adesão.

- Desconecte a restauração protética da On1™ Base Replica de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o On1™ Prosthetic Screw.
- Continue com os procedimentos clínicos (Passo 5).

Procedimento de laboratório, desenho e fabrico da restauração protética definitiva utilizando um procedimento de trabalho CAD/CAM para scanners de secretária:

1. Digitalizar o modelo principal:

- Conecte um localizador de posição à On1™ Base Replica embutida no modelo principal.
- Digitalize o modelo principal ao seguir as instruções do fabricante do scanner.

2. Desenhar a restauração protética:

- Importe o ficheiro de digitalização para o software CAD e escolha a base ou o pilar On1™ Universal pretendido com base na anatomia do tecido mole.
- Desenhe a restauração protética com as ferramentas CAD padrão. Certifique-se de que respeita as especificações de desenho do fabricante do material protético.

3. Produção:

- Envie o ficheiro de desenho para uma unidade de fresagem ou um centro de produção local.

4. Finalização e adesão:

- Após a fresagem da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Aplique um jato de ar à superfície de adesão da restauração protética ao seguir as instruções do fabricante do material protético.

- Limpe a restauração protética conforme recomendado pelo fabricante do material de adesão.

- Proteja o canal do parafuso e o perfil de emergência do pilar On1™ antes da aplicação do jato de ar, conectando-o a uma On1™ Base Replica utilizando o On1™ Prosthetic Lab Screw (parafuso protético do laboratório).

Atenção: Deve ser evitada a utilização de cera no canal do parafuso.

- Aplique o jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto do pilar On1™ Universal com a uma pressão máxima de 2 bar.

- Limpe a superfície de adesão do pilar On1™ Universal com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

Atenção: Não limpe a área de encaixe com jato de ar. Durante o procedimento de limpeza, utilize uma On1™ Base Replica para evitar quaisquer modificações à interface do pilar/base. Deve ser evitada a utilização de cera no canal do parafuso.

- Faça aderir a restauração protética ao pilar On1™ Universal de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircônio ou PMMA (metacrilato de polimetilo).

Atenção: O canal do parafuso do pilar On1™ Universal tem de ser bloqueado antes da adesão e posteriormente limpo de resíduos do material de adesão. Siga as diretrizes do fabricante do material de adesão.

- Desconecte a restauração protética da On1™ Base Replica de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o On1™ Prosthetic Screw.

Procedimento clínico:

Atenção: A restauração protética definitiva e o On1™ Prosthetic Screw devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente, ao seguir as instruções do fabricante do material protético.

5. Remova a On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, ou restauração provisória da On1™ Base/On1™ Base Xael™ e volte a apertar a base, se for necessário.

Atenção: Sempre que um componente é conectado à On1™ Base/On1™ Base Xael™, certifique-se de que o On1™ Clinical Screw não está desapertado. Volte a apertar o parafuso a 35 Ncm, se necessário.

6. Conecte e aperte manualmente o pilar On1™ Universal à On1™ Base/On1™ Base Xael™ com o On1™ Prosthetic Screw.

7. Aperte a restauração a 35 Ncm com a Unigrip™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética).

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto protético de 35 Ncm. Apertar demasiado o On1™ Prosthetic Screw pode levar a uma fratura no parafuso.

Atenção: Para apertar o pilar, o implante deverá conseguir suportar o torque de aperto recomendado do On1™ Prosthetic Screw.

8. Bloqueie a cabeça do parafuso antes de fechar o orifício de acesso ao parafuso com um composto.

9. Se for necessária a remoção da restauração, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a Unigrip™ Screwdriver.

Materiais:

- On1™ Base, pilar On1™ Temporary, pilar On1™ Universal, pilar On1™ Esthetic de titânio, On1™ Clinical and Prosthetic Screws, On1™ Healing Cap, On1™ Base Replica e On1™ Impression Coping: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- On1™ Base Xael™: Liga de titânio (90%), Al 6%, V 4%, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).
- On1™ IOS Healing Cap, Handle para colocação da On1™ Base/On1™ Base Xael™/On1™ IOS Healing Cap/pilar On1™ Temporary: poliéter-éter-cetona (PEEK).
- On1™ Screwdriver: Aço inoxidável AISI 303/AISI 304/420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899.
- Burn-out coping do Pilar On1™ Universal: poliacetil (POM).

Informações de reutilização e esterilidade:

A On1™ Base/On1™ Base Xael™, o pilar On1™ Temporary, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Prosthetic Screw e On1™ Clinical Screw 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 estiver danificada ou aberta.

Atenção: A On1™ Base/On1™ Base Xael™, o pilar On1™ Temporary, a On1™ Healing Cap, a On1™ IOS Healing Cap, o On1™ Prosthetic Screw e o On1™ Clinical Screw 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.

O pilar On1™ Universal e o pilar On1™ Esthetic são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de limpeza e esterilização.

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

Atenção: O Pilar Universal On1™ e o Pilar Esthetic On1™ 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.

A On1™ Screwdriver e a On1™ Impression Coping são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes de utilizar e reutilizar, limpe, desinfete e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

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

A On1™ Screwdriver é um instrumento reutilizável que deve ser inspecionado antes de cada reutilização para garantir a manutenção da respetiva integridade e desempenho. Verifique se há desgaste, deformações ou corrosões visíveis no instrumento. As On1™ Screwdrivers que mostram esses sinais devem ser descartadas.

Se a On1™ Screwdriver não encaixar no On1™ Clinical Screw, o instrumento está gasto e deve ser descartado.

As On1™ Impression Copings são dispositivos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. As On1™ Impression Copings devem ser descartadas se algum dos seguintes critérios for cumprido:

- Se houver desgaste, abrasão da anodização, deformações ou for visível corrosão no componente.
- Se a coifa de impressão não encaixar com precisão ou não estiver devidamente fixa na On1™ Base ou na On1™ Replica.
- Se, com pouca pressão, a Unigrip™ Screwdriver não engatar ou escorregar no recetáculo do parafuso ou do pino guia.
- Se o pino guia deixar de estar fixo na On1™ Impression Coping, tal é indicativo de que o O-ring do pino guia foi retirado ou está deteriorado.

A On1™ Base Replica e o On1™ Prosthetic Lab Screw apenas são utilizados no laboratório de prótese dentária (não se destinam a utilização intraoral) e não possuem requisitos de limpeza e/ou esterilização.

Instruções de limpeza e esterilização:

O pilar On1™ Universal e o pilar On1™ Esthetic são fornecidos não esterilizados Nobel Biocare e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

A On1™ Screwdriver e a On1™ Impression Coping são fornecidas não esterilizadas Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizadas. 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 seguidas à risca conforme aplicável.

Nota: O pilar On1™ Universal, o pilar On1™ Esthetic, a On1™ Screwdriver e a On1™ Impression Coping foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para sujidade e detritos nas cavidades.

Atenção: Todos os detritos dentários que aderem às coifas de impressão (como material de impressão) devem ser limpos após a utilização. Pode não ser possível remover os detritos secos posteriormente no processo. As coifas de impressão devem ser descartadas se não foi possível remover os detritos dentários.

3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

1. Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene os dispositivos num recipiente adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.
2. Transporte os dispositivos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir os dispositivos com um pano húmido ou armazená-los num recipiente fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

Nota: Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados de modo a garantir a eficácia do reprocessamento.

3. Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):

Pré-limpeza:

1. Desmonte o dispositivo antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo, quando aplicável.
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. 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 deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais:

1. Desmonte o dispositivo antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo, quando aplicável.
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 remover toda a sujidade visível.
4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym; máximo 45 °C [113 °F]), utilizando uma Irrigation Needle (agulha de irrigação) ligada 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 e fria 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 ultrassônica 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 agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
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 deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspeção.

Esterilização:

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec 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 efetue a esterilização com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização.

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) 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 1 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 1: Bolsas de esterilização recomendadas

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

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

Tabela 2: Ciclos de esterilização recomendados

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

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

² Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que a embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.

⁴ Pressão do vapor saturado a 132 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

⁵ Pressão do vapor saturado a 134 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

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

Armazenamento e manutenção:

Após a esterilização, coloque a bolsa de esterilização etiquetada e selada num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade do dispositivo esterilizado.

Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização têm 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):

A On1™ Base/On1™ Base Xea™, o pilar On1™ Universal, o pilar On1™ Esthetic, o pilar On1™ Temporary, a On1™ Healing Cap, a On1™ IOS Healing Cap, o On1™ Prosthetic Screw, e o On1™ Clinical Screw contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que a On1™ Base/On1™ Base Xea™, o pilar On1™ Universal, o pilar On1™ Esthetic, o pilar On1™ Temporary, a On1™ Healing Cap, a On1™ IOS Healing Cap, o On1™ Prosthetic Screw e o On1™ Clinical Screw prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

Nota: As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, as joias, etc.

Sob as condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4,1 °C (39,4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir dos dispositivos, quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

Nota: Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que a On1™ Base/On1™ Base Xea™, o pilar On1™ Universal, o pilar On1™ Esthetic, o pilar On1™ Temporary, a On1™ Healing Cap, a On1™ IOS Healing Cap, o On1™ Prosthetic Screw e o On1™ Clinical Screw interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar a On1™ Base/On1™ Base Xea™, o pilar On1™ Universal, o pilar On1™ Esthetic, o pilar On1™ Temporary, a On1™ Healing Cap, a On1™ IOS Healing Cap, o On1™ Prosthetic Screw e o On1™ Clinical Screw de forma segura ou condicionada em RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare 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 instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare, 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Gotemburgo
Suécia
www.nobelbiocare.com

Distribuído na Austrália por:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Austrália
Telefone: +61 1800 804 597

Distribuído na Nova Zelândia por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia
Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE para dispositivos de Classe I



Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb

Nota: Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação CE aplicável a cada dispositivo.

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

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP	
On1 Universal Abutments NP/RP/WP	
On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP	
On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Clinical Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	
On1 Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

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