



Importante – Limitação de responsabilidade:

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

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Estas Instruções de utilização descrevem o sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, que é composto pelos implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, parafusos de cobertura Nobel Biocare N1™ TCC e instrumentação necessária aos procedimentos cirúrgicos e manuseamento para a preparação do local do implante e a colocação do implante.

Implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC:

O Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC* é um implante dentário que apresenta a conexão cônica trioval (TCC), caracterizada por uma zona coronal de forma trioval e um corpo redondo ligeiramente afunilado. O implante pode ser colocado utilizando uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, uma vez que se consiga estabilidade primária suficiente e uma carga oclusal adequada para a técnica selecionada. O implante é feito de titânio de grau 4 biocompatível e comercialmente puro, com uma camada protetora constituída por di-hidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂).

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC são compatíveis com os Cover Screws (parafusos de cobertura) Nobel Biocare N1™ TCC**, que apresentam igualmente a conexão cônica trioval (TCC). Este parafuso de cobertura é composto por dois componentes (tampão e parafuso), ambos fabricados em liga de titânio, Ti-6Al-4V. O parafuso tem um revestimento de carbono-diamante (DLC). Consulte na Tabela 1 o parafuso de cobertura e o transportador de implante compatíveis para cada implante. Consulte as Instruções de utilização IFU1016 da Nobel Biocare, para mais informações sobre parafusos de cobertura; estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC são compatíveis com os pilares Nobel Biocare que apresentam conexão cônica trioval (TCC). Consulte a Tabela 2 para uma lista completa de pilares compatíveis, bem como a referência às respetivas instruções de utilização da Nobel Biocare, que contêm informações adicionais sobre o pilar.

Tabela 1: Tabela de compatibilidade de implantes

Implante	Implant Driver	Cover Screw
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm		

Tabela 2: Sistemas de pilares e coifas de impressão compatíveis

Sistema de implantes	Sistema de pilares e coifas de impressão
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)	
17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)	
30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)	

Instrumentos para preparação do local de implante:

- O OsseoDirector Nobel Biocare N1™*** (“OsseoDirector”) é o primeiro instrumento do protocolo do sistema N1™ utilizado para a preparação de uma osteotomia. O OsseoDirector determina a posição do implante.
- A broca piloto guiada Nobel Biocare N1™*** (“Broca piloto guiada”) é uma broca reira a ser usada em combinação com componentes NobelGuide®. Pode ser usada como primeira broca em alternativa ao OsseoDirector (para instruções detalhadas, consulte as Instruções de utilização IFU2001 e IFU2009 da Nobel Biocare).
- O OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™*** (“OsseoShaper 1”) é um instrumento de preparação do local do implante a ser usado depois do OsseoDirector. É entregue em conjunto com o implante. O OsseoShaper 1 é utilizado a baixa velocidade (50 rpm) e sem irrigação.
- O OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™*** (“OsseoShaper 2”) é um instrumento de preparação do local do implante a utilizar quando o OsseoShaper 1 não pode atingir a profundidade total. O OsseoShaper 2 é codificado por cores com base no diâmetro do implante (magenta para diâmetro de implante de 3,5 mm e amarelo para diâmetro de implante de 4,0 mm). O OsseoShaper 2 é utilizado a baixa velocidade (50 rpm) sem irrigação.
- A Twist Step Drill** pode ser usada nas situações em que o OsseoShaper 2 não pode ser completamente encaixado.
- A extensão OsteoShaper Nobel Biocare N1™ (“Extensão OsseoShaper”)*** é compatível com OsseoShapers, transportadores de implante, OsseoDirectors e broca piloto guiada. Pode ser usada nas situações em que os dentes naturais adjacentes interferiram com a cabeça do contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida.

Instrumentos para colocação do implante:

- O transportador de implante Nobel Biocare N1™ TCC** (“Transportador de implante”) deve ser usado apenas em conjunto com os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC. É codificado por cores com base na plataforma do implante e o seu corpo apresenta três superfícies côncavas que se alinham com o lado plano da conexão trioval do implante. As marcas de profundidade identificam a profundidade do implante relativamente ao osso e ao tecido mole durante a colocação. O transportador de implante é compatível com a chave de torque manual cirúrgica Nobel Biocare N1™. Consulte as Instruções de utilização IFU1098 da Nobel Biocare relativas à chave de torque manual cirúrgica Nobel Biocare N1™.
- O Direction Indicator Nobel Biocare N1™ (“Indicador de direção”)*** é utilizado para verificar a orientação da osteotomia depois de utilizar o OsseoDirector, Guided Pilot Drill ou OsseoShapers.
- A Depth Probe Nobel Biocare N1™*** (“Sonda de profundidade”) é utilizada para verificar a profundidade da osteotomia depois de utilizar o OsseoDirector, Guided Pilot Drill e/ou OsseoShapers. A sonda de profundidade dispõe de marcas de profundidade de 8, 10, 12 e 14 mm em ambas as extremidades, representando o comprimento real da broca.

* Dispositivo de classe IIb; **dispositivo de classe IIa; ***dispositivo de classe Ir. Consulte a última página das instruções de utilização para obter a marca CE aplicável.

Utilização prevista:

Implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC:

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

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

Destinam-se a ser temporariamente conectados a um implante dentário endósseo para proteger a interface de conexão do implante durante a cicatrização óssea.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill e OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

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

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

Destina-se a ser utilizado para a colocação e remoção de implantes endósseos durante a cirurgia de implante dentário.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

Destina-se a ser utilizado para verificar a orientação de uma osteotomia durante a cirurgia de implante dentário.

Depth Probe Nobel Biocare N1™:

Destina-se a ser utilizada para verificar a profundidade de uma osteotomia durante a cirurgia de implante dentário.

Indicações:

Implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC:

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC estão indicados para utilização no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar dentes protéticos, a fim de restaurar a estética do paciente e a função mastigatória. Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC estão indicados para restaurações unitárias ou múltiplas em aplicações ferilizadas ou não ferilizadas, usando uma técnica cirúrgica de 2 ou 1 fase em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, considerando a estabilidade primária suficiente e a carga oclusal apropriadas para a técnica selecionada.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC:

O Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC está indicado para uso com os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC no maxilar ou na mandíbula.

OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ e Twist Step Drill:

O OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™ e Twist Step Drill estão indicados para utilização no maxilar ou na mandíbula para preparação de uma osteotomia antes da colocação de um implante Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC.

OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™:

A OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™ está indicada para o prolongamento do comprimento de uma broca, OsseoShaper ou Implant Driver nas situações em que os dentes naturais adjacentes interferem com o contra-ângulo dentário e impedem a broca de atingir a profundidade desejada.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC:

O Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC está indicado para a utilização durante a cirurgia de implante dentário para a inserção e remoção de implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC de uma osteotomia no maxilar ou na mandíbula.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™:

O Direction Indicator Nobel Biocare N1™ está indicado para utilização com osteotomias criadas no maxilar ou na mandíbula com o OsseoDirector, Guided Pilot Drill e OsseoShapers.

Depth Probe Nobel Biocare N1™:

A Depth Probe Nobel Biocare N1™ está indicada para utilização com osteotomias criadas com o OsseoDirector, Guided Pilot Drill e OsseoShapers no maxilar ou na mandíbula.

Contraindicações:

O uso de Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC implants, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Drivers Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ está contraindicado em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes para quem não sejam possíveis dimensões, número e posições desejáveis dos implantes, adequados para garantir cargas de apoio, funcionais e parafuncionais seguras.
- Pacientes alérgicos ou hipersensíveis aos seguintes componentes materiais utilizados: Titânio comercialmente puro (grau 4), liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio e vanádio), aço inoxidável, di-hidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂) e revestimento DLC (carbono-diamante).

Uma lista dos produtos e respetivos materiais está disponível no capítulo "Materiais" na página 5.

Consulte as Instruções de utilização IFU1016 da Nobel Biocare relativamente a contraindicações específicas dos Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC.

Avisos:

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

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

Precauções:

Gerais:

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

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

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 que os implantes Nobel Biocare N1™, ferramentas e instrumentos para a preparação do local do implante sejam usados exclusivamente com instrumentos, componentes e componentes protéticos Nobel Biocare compatíveis. O uso de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com o Nobel Biocare N1™ pode levar ao fracasso do produto, lesões dos tecidos e resultados esteticamente insatisfatórios.

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 sistémicos 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, 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 danifiquem os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

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

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

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, 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).

Quando aplicáveis plataformas regulares (RP), os implantes podem ser inclinados 45° em relação ao plano de oclusão. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: o implante inclinado deve ser ferulizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese dentária fixa numa arcada totalmente edêntula.

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.

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:

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC e os instrumentos do sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC e os instrumentos do sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a um tratamento de implante dentário.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Vantagens clínicas associadas aos implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC e instrumentos do sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC:

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC e os instrumentos do sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC são componentes do 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 aos implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC, Implants, Cover Screws Nobel Biocare N1™ TCC e instrumentos do sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC:

A colocação de um implante dentário e o uso destes dispositivos constitui um tratamento invasivo, que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. A perfuração do maxilar e subsequente colocação do implante pode ainda provocar (em casos raros) a fenestração ou fratura do osso, a perfuração de estruturas adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, dependendo da localização. Durante a colocação do implante e o uso destes dispositivos pode ser desencadeado o reflexo faríngeo (engasgo) em pacientes com grande sensibilidade ao reflexo de engasgo.

Os implantes dentários são uma subestrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o rector do implante pode experimentar efeitos

secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fistulas, úlceras, hiperplasia do tecido mole, recessão ou perda de tecido mole e/ou duro. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

Durante o período de cicatrização interna, o osso pode crescer sobre o parafuso de cobertura. Em alguns casos, os parafusos de cobertura podem ficar expostos prematuramente.

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>

Procedimentos cirúrgicos e de manuseamento:

Orientações gerais relativas à colocação do implante Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC:

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC estão disponíveis com quatro comprimentos da plataforma RP e três comprimentos da plataforma NP. Consulte na Tabela 1 uma lista completa dos implantes disponíveis.

O implante deve ser posicionado de forma que o lado plano do formato tri-oval fique virado no sentido bucal, para maximizar o volume de parede bucal no momento da colocação do implante, como se mostra na Figura A.

Os implantes requerem uma distância mínima de 1,5 mm aos dentes adjacentes. A distância inter-implantes tem de ser de, pelo menos, 2 mm.

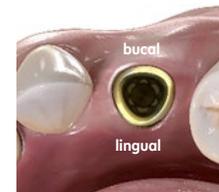


Figura A: Posição do implante

Marcação de profundidade no OsseoDirector, Twist Step Drills e OsseoShapers:

O OsseoDirector e as Twist Step Drills dispõem de um sistema de medição da profundidade, que está relacionada com o comprimento do implante, como se vê na Figura B.

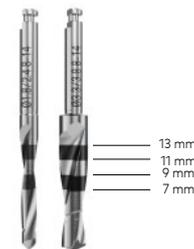


Figura B: Marcação de profundidade nos OsseoDirectors, Guided Pilot Drills e Twist Step Drills

Para cada implante existem os respetivos OsseoShaper 1 e OsseoShaper 2, que correspondem ao comprimento do implante. As marcações a negro nos OsseoShapers (ver Figura C) indicam que a profundidade de colocação pode ser usada durante um procedimento sem retalho para ajudar a verificar se o OsseoShaper está completamente encaixado. Cada linha tem uma espessura de 1 mm. No código de cores do OsseoShaper 2 o magenta corresponde aos implantes de 3,5 mm e o amarelo aos implantes de 4,0 mm.



Figura C: Marcação da profundidade no OsseoShaper 1 e OsseoShaper 2

Atenção: O OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ e Twist Step Drill, depois de encaixados, têm um comprimento até 1 mm superior ao do comprimento do implante. Deve contar com este comprimento adicional ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (ver na Figura D as linhas de referência para perfuração).

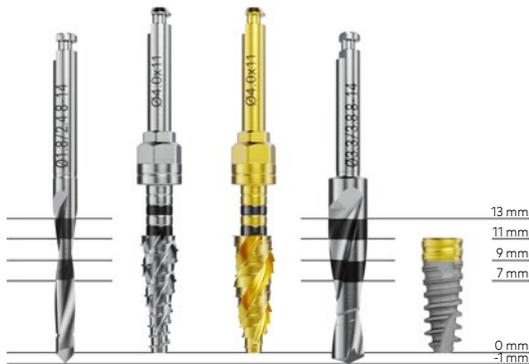


Figura D: Marcação da profundidade de perfuração (exemplo para um implante de 4,0 x 11 mm)

Protocolo cirúrgico:

A osteotomia é criada usando o OsseoDirector ou a Guided Pilot Drill, e OsseoShapers. Os OsseoShapers são dispositivos roscados, que são colocados e removidos a baixa velocidade sem irrigação. Permitem substituir as brocas habituais utilizadas na criação da osteotomia. Abaixo encontra-se uma representação gráfica do protocolo cirúrgico. Consulte o procedimento cirúrgico detalhado na seção "Passos cirúrgicos".

A fim de conseguir um encaixe correto do implante, deve ser seguido o protocolo ilustrado.

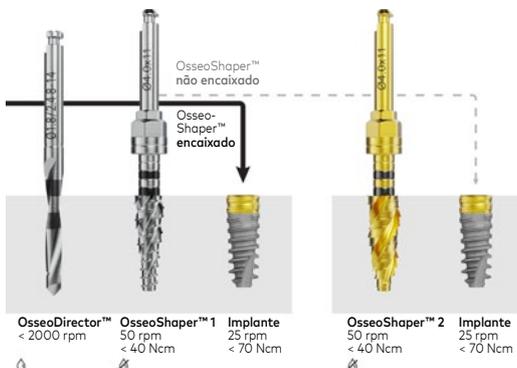


Figura E: Protocolo cirúrgico

Neste protocolo, a Guided Pilot Drill pode substituir opcionalmente o OsseoDirector.

O protocolo cirúrgico é aplicável à maioria das qualidades de osso e situações anatómicas, incluindo alvéolos pós-extracionais, em que haja um volume de osso suficiente para encaixar completamente o implante.

A. Prepare o motor cirúrgico: É obrigatório utilizar um contra-ângulo com uma conexão de aperto hexagonal (DIN EN ISO 17509) – consulte a Figura F.



Figura F: Contra-ângulo com conexão de aperto hexagonal

Atenção: O torque máximo do motor cirúrgico durante a preparação do leito do implante terá de ser definido para 40 Ncm. Ultrapassar os 40 Ncm pode danificar o contra-ângulo e os instrumentos relacionados.

B. Prepare a osteotomia:

1. Prepare a osteotomia piloto com o OsseoDirector (Figura G) ou a Guided Pilot Drill. A perfuração com o OsseoDirector ou a Guided Pilot Drill tem de ser efetuada a alta velocidade (máximo de 2000 rpm) com irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente.



Figura G: OsseoDirector

Nota: É importante perfurar até à marcação de profundidade aplicável de modo a encaixar o implante com sucesso.

Atenção: Quando encaixados, o OsseoDirector, Guided Pilot Drill e Twist Step Drill têm até 1 mm a mais que o comprimento do implante. Deve contar com este comprimento adicional ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (ver na Figura D as linhas de referência para perfuração).

2. Em situações em que os dentes naturais interfiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado a OsseoShaper Extension.
3. Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
4. A Depth Probe pode ser utilizada para verificar a profundidade da osteotomia depois da utilização do OsseoDirector ou da Guided Pilot Drill.

Atenção: A utilização de uma sonda de profundidade errada pode resultar numa medição incorreta da profundidade da osteotomia. Deve ser usada a Depth Probe Nobel Biocare N1™.

5. Para verificar a orientação da osteotomia, utilize o Direction Indicator. O indicador de direção tem dois lados (ver Figura H), um dos lados (cônico) adapta-se à osteotomia criada com o OsseoDirector e o outro lado (reto) adapta-se à osteotomia criada com a broca piloto guiada.

Nota: Recomenda-se a passagem de um fio de sutura pelo orifício, para evitar a aspiração.

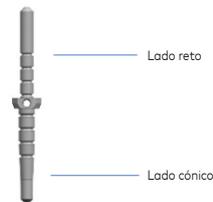


Figura H: Direction Indicator

Aviso: O OsseoDirector, broca piloto guiada, OsseoShapers e brocas espirais escalonadas são instrumentos afiados. Manipule-os com cuidado para evitar lesões.

C. Use o OsseoShaper 1: O OsseoShaper 1 é fornecido na mesma embalagem que o respetivo implante (ver Figura I).



Figura I: Embalagem conjunta do OsseoShaper 1 e do implante

1. Encaixe o OsseoShaper 1 no contra-ângulo diretamente na embalagem (Figura J). Depois de encaixado, empurre as garras brancas (Figura K) e puxe suavemente o OsseoShaper 1 para fora.



Figura J: Encaixe do OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™



Figura K: Extração do OsseoShaper 1 Nobel Biocare N1™

2. Insira o OsseoShaper 1 até à profundidade completa, se possível, e remova-o invertendo o sentido de rotação do motor cirúrgico.
 - Perfure na direção de avanço a 50 rpm sem irrigação.
 - Deixe o OsseoShaper 1 penetrar sem pressão até à profundidade total ou até parar prematuramente.
 - Perfure na direção inversa a 50 rpm sem irrigação.



Figura L: OsseoShaper 1

3. Prossiga para a fase D, caso o OsseoShaper 1 não possa ser completamente encaixado. Caso contrário, prossiga para a fase F.

Aviso: Não aplique força excessiva ao utilizar o OsseoShaper 1, para evitar lesões nas estruturas vitais subjacentes.

Atenção: Não puxe o OsseoShaper 1 para fora da osteotomia sem ter definido o modo de rotação inversa, para não danificar a osteotomia.

Atenção: Certifique-se de que o OsseoShaper está completamente colocado no contra-ângulo. O OsseoShaper pode ficar encravado se não estiver corretamente montado. Utilizar o OsseoShaper a velocidades encurvadas a 50 rpm pode danificar o seu contra-ângulo, os instrumentos ou o osso.

Atenção: Nunca exceda o torque de colocação de 40 Ncm para os OsseoShapers. Se aplicar um torque superior com o OsseoShaper, pode provocar a fratura ou necrose do osso e danificar instrumentos como o contra-ângulo ou o extensor da broca.

Atenção: O torque máximo do motor cirúrgico terá de ser definido para 40 Ncm. ultrapassar os 40 Ncm pode danificar o contra-ângulo e os instrumentos relacionados.

4. Em situações em que os dentes naturais interferiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado a OsseoShaper Extension.

Atenção: Ultrapassar o torque máximo recomendado pode fazer com que o OsseoShaper 1 fique encravado no OsseoShaper Extension.

D. Use o OsseoShaper 2: Caso não seja possível encaixar completamente o OsseoShaper 1, continue com o OsseoShaper 2.

1. Selecione o comprimento do OsseoShaper 2 correspondente ao comprimento do implante. Os OsseoShapers 2 são codificados por cores com base no diâmetro do implante (magenta para diâmetro de implante de 3,5 mm e amarelo para diâmetro de implante de 4,0 mm) (Figura M).



Figura M: Código de cores para OsseoShapers 2

2. Conecte o OsseoShaper 2 e coloque-o até à profundidade completa (Figura N), se possível; remova-o depois da osteotomia invertendo o sentido de rotação do motor cirúrgico.
 - Perfure na direção de avanço a 50 rpm sem irrigação.
 - Deixe o OsseoShaper 2 penetrar sem pressão até à profundidade total ou até parar prematuramente.
 - Perfure na direção inversa a 50 rpm sem irrigação.



Figura N: OsseoShaper 2

Aviso: Não aplique força excessiva ao utilizar o OsseoShaper 2, para evitar lesões nas estruturas vitais subjacentes.

3. Em situações em que os dentes naturais interferiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado o OsseoShaper Extension.
4. Prossiga para a fase E, caso o OsseoShaper 2 não possa ser completamente encaixado; caso contrário, prossiga para a fase F.

Atenção: Certifique-se de que o OsseoShaper 2 está completamente colocado no contra-ângulo. O OsseoShaper 2 pode ficar encravado se não estiver corretamente montado. Utilizar

o OsseoShaper 2 a velocidades superiores a 50 rpm pode danificar o seu contra-ângulo, os instrumentos ou o osso.

Atenção: Nunca exceda o torque de inserção de 40 Ncm para o OsseoShaper. Se aplicar um torque superior com o OsseoShaper, pode provocar a fratura ou necrose do osso e danificar instrumentos como o contra-ângulo ou o OsseoShaper Extension.

Atenção: O torque máximo do motor cirúrgico terá de ser definido para 40 Ncm. Ultrapassar os 40 Ncm pode danificar o contra-ângulo e os instrumentos relacionados.

Atenção: Ultrapassar o torque máximo recomendado pode fazer com que o OsseoShaper 2 fique encravado no OsseoShaper Extension.

E. Use a Twist Step Drill: A Twist Step Drill tem de ser usada no caso de o OsseoShaper 2 não poder ser completamente encaixado com o torque de colocação recomendado.

1. Prepare a osteotomia até à profundidade planeada com a Twist Step Drill e em seguida remova-a (Figura O).
2. A Twist Step Drill deve ser utilizada a uma velocidade elevada (máximo 2000 rpm) com irrigação constante e abundante com solução salina à temperatura ambiente.



Figura O: Twist Step Drill

3. Em situações em que os dentes naturais interferiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado o OsseoShaper Extension.

Tabela 3: Ferramentas para a preparação do leito do implante

Implante	Componentes e dimensões (mm) compatíveis				
	OsseoDirector	Guided Pilot Drill	OsseoShaper 1	OsseoShaper 2 (usado quando o OsseoShaper 1 não pode ser completamente encaixado)	Twist Step Drill (usada quando o OsseoShaper 2 não pode ser completamente encaixado)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Ø 1,8-2,4 x 8-14	Ø 2,0 x (10+) 8-14	Ø 3,5 x 9	Ø 3,5 x 9	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm			Ø 3,5 x 11	Ø 3,5 x 11	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm			Ø 3,5 x 13	Ø 3,5 x 13	Ø 2,5/3,4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm			Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm			Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	Ø 3,3/3,8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	Ø 3,3/3,8 x 8-14

F. Retire o implante:

1. Vire a caixa branca de cabeça para baixo e remova-a conforme mostrado na Figura P, engate o implante a partir da caixa interna de titânio, aplicando uma rotação leve com o Implant Driver até que o Implant Driver esteja totalmente encaixado no implante (Figura P).



Figura P: Retirar o implante

2. O Implant Driver Nobel Biocare N1™ tem uma codificação por cores com base na plataforma do implante (magenta para plataforma NP e amarelo para plataforma RP) e tem três superfícies côncavas que se alinham com o lado plano da interface triaxial do implante. As marcas de profundidade identificam a profundidade do implante relativamente ao osso e ao tecido mole durante a colocação. Ver Figura Q.



Figura Q: Marcação do Implant Driver

G. Coloque o implante:

1. Certifique-se de que o motor cirúrgico está definido para um torque máximo de 70 Ncm.
2. Coloque o implante a 70 Ncm no máximo, utilizando o contra-ângulo seguido da chave de torque cirúrgica manual para o encaixe final. Consulte as Instruções de utilização IFU1098 da Nobel Biocare, para informações mais detalhadas sobre o uso da Manual Torque Wrench.
3. Para colocar o implante, perfure na direção de avanço a 25 rpm sem irrigação.
4. Ao colocar o implante, verifique visualmente se o topo do implante está posicionado ao nível da crista, de forma que um dos lados planos fique virado no sentido bucal para maximizar o espaço para o volume ósseo bucal. Não se esqueça de verificar se o implante ficou corretamente posicionado e corrija a orientação, se necessário. Consulte a Figura A.

Atenção: O torque de colocação dos implantes nunca deve ultrapassar os 70 Ncm. Se apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado. Para efeitos de carga imediata, o implante deve conseguir suportar um torque de colocação final de pelo menos 35 Ncm. Se esse valor de torque de colocação não for atingido, podem ser considerados outros protocolos de carga, de acordo com as indicações de uso do dispositivo.

Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido o torque de colocação máximo antes de o implante estar totalmente encaixado, rode-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio, utilizando o modo de rotação inversa ou uma Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar. Siga o protocolo cirúrgico e prossiga com os passos cirúrgicos antes de avançar novamente com a colocação de implante.

5. Para facilitar a remoção de tecido rígido em volta da cabeça do implante, estão disponíveis Bone Mills (chaves trituradoras) (Tabela 4, consulte Instruções de utilização IFU1089 da Nobel Biocare para obter informações detalhadas).

Tabela 4: Chaves trituradoras e guias de chave trituradora compatíveis

Implante	Chave trituradora	Guia de chave trituradora
Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4,0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5,2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5,2

H. Coloque o parafuso de cobertura ou pilar

- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture. Consulte as Instruções de utilização IFU1016 da Nobel Biocare para informações detalhadas sobre os parafusos de cobertura.

Atenção: Aperte o parafuso de cobertura apenas com os dedos para evitar cargas excessivas que poderiam danificar as peças do parafuso de cobertura.

Para mais informações sobre procedimentos protéticos, consulte as Instruções de utilização IFU1094, IFU1093, IFU1023, IFU1088, IFU1086 e IFU1075 da Nobel Biocare para o pilar ou base TCC.

Instruções de recuperação de implantes, pilares e parafusos de pilares:

Caso seja necessário remover um implante, pilar ou parafuso de pilar, consulte as Instruções de utilização IFU1097 (Instrumentos de recuperação de implantes), IFU1043 (Instrumentos de recuperação de parafusos de pilar) e IFU1096 (Instrumento de recuperação de pilares) da Nobel Biocare.

Na tabela abaixo encontra a instrumentação de recuperação compatível com o Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC.

Tabela 5: Instrumentação de recuperação compatível

Implante	Guia de chave trituradora
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Trepine Drill 3.8/4.6 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP Trepine Drill 4.4/5.2 mm Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

Materiais:

- Implante: Titânio comercialmente puro (grau 4), di-hidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₄) e cloreto de magnésio (MgCl₂) (ASTM F67).
- Cover Screw (parafuso de cobertura): Liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) e revestimento DLC (carbono-diamante) (ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoShapers: Liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) (ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoDirector e Twist Step Drill (broca espiral escalonada): Aço inoxidável (ASTM A899 e ISO 15608, ASTM A895).
- Guided Pilot Drill: Aço inoxidável e revestimento em DLC (ASTM A899 e ISO 15608, ASTM A895).
- Implant Driver (transportador de implante): Liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) e aço inoxidável (ASTM F899, ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoShaper Extension (extensor): Aço inoxidável (ASTM F899).
- Depth Probe (sonda de profundidade): Aço inoxidável (ASTM F899).
- Direction indicator (indicador de direção): Aço inoxidável (ASTM F899).

Informações de reutilização e esterilidade:

Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 e 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™e Twist Step Drill foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção: Os implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 e 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™e

Twist Step Drill são produtos de uso único e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

O Implant Driver (transportador de implante) Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension (extensão) Nobel Biocare N1™, Direction Indicator (indicador de direção) Nobel Biocare N1™ e Depth Probe (sonda de profundidade) Nobel Biocare N1™ são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. 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.

O Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ são instrumentos reutilizáveis. Antes de cada utilização, inspecione os dispositivos quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil do dispositivo, como os seguintes:

Implant Driver:

- Inspeccione quanto a corrosão visível.
- Verifique se há desgaste/danos mecânicos no anel e na ponta do transportador.
- Verifique se a marcação a laser do dispositivo é claramente legível.

OsseoShaper Extension:

- Inspeccione quanto a corrosão visível.
- Verifique se há desgaste/danos mecânicos entre a broca/OsseoShaper e o OsseoShaper Extension/conjunto da peça de mão.
- Verifique se a marcação a laser do dispositivo é claramente legível.

Direction Indicator, Depth Probe:

- Inspeccione quanto a corrosão visível.
- Verifique se a marcação de profundidade do dispositivo é claramente legível.

Descarte os dispositivos se algum desses sinais de degradação for evidente.

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

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.

Nota: O Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ podem ser processados como dispositivos individuais, como se descreve nas Instruções de Limpeza e Esterilização abaixo, ou juntamente com outros dispositivos num PureSet tray (tabuleiro), de acordo com as instruções de limpeza e esterilização dos Instruções de utilização IFU1067 da Nobel Biocare. Estas IFU estão disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

Instruções de limpeza e esterilização:

O Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. 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 relativos à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: O Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ são comprovadamente resistentes a estes processos de limpeza e esterilização.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

- Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
- Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes.
- Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

- 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.
 - 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.
- 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:**

- Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
- 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. Repita este passo três vezes para a Osseoshaper Extension.
- Escoe as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 30 segundos, até remover toda a sujidade visível.
- Escoe 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 60 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira morna durante um mínimo de 30 segundos, para remover toda a solução de limpeza.
- 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.

- Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).
- Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
- 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 enxugamento com água dessalinizada fria.
 - Escoamento.
- Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
- 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 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.

Limpeza e secagem manuais:

- Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 30 segundos até remover toda a sujidade visível.

- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP e Neodisher Medizym; máximo 45 °C) com uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- 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 30 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 30 segundos para remover toda a solução de limpeza.
- Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência 35 kHz; potência ultrassônica efetiva de 300 W) contendo 0,5% de agente de limpeza enzimática (por exemplo, Cidezyme ASP e Neodisher Medizym) e deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).
- 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.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores dos dispositivos com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 30 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspecção visual:

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

Esterilização:

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

* O Selectomat PL/669-2CL foi usado apenas durante a validação do processo de limpeza para a extensão do Osseoshaper.

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

- 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 6 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 6: Bolsas de esterilização recomendadas

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

- 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)).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 7):

Tabela 7: Ciclos de esterilização recomendados

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

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

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

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

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

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

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

Armazenamento e manutenção:

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

Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

O Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e o Cover Screw Nobel Biocare N1™ contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de ressonância magnética. Os testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é improvável que o Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e o Cover Screw Nobel Biocare N1™ afetem a segurança do paciente nas 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 improvável que o Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e o Cover Screw Nobel Biocare N1™ interfiram na segurança do paciente nas condições acima definidas, esses testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar o Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e o Cover Screw Nobel Biocare N1™ de forma segura ou condicionada em RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para conseguir o desempenho desejado, o Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 e 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ devem ser usados apenas com os produtos descritos nestas Instruções de Uso e/ou nas Instruções de Uso de outros produtos Nobel Biocare compatíveis, e de acordo com a utilização prevista para cada produto.

Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados em conjunto com o Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper 1 e 2, OsseoDirector Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™, verifique se o código de cores, dimensões, comprimentos, tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta é aplicável aos produtos ou à rotulagem dos produtos.

Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte:

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

Eliminação:

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

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

Informações do fabricante e do distribuidor:

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

Distribuído na Austrália por:

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

Distribuído na Nova Zelândia por:

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



Marcação CE para dispositivos de Classe I, IIa, IIb

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
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	733274700000016377

Cartão do implante:

O Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC é fornecido com um Cartão do implante que contém informações importantes para os pacientes relativamente ao dispositivo.

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

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.