Conceito Nobel Biocare N1™ Base

Instruções de Utilização





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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico 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 Nobel Biocare N1[™] Base consiste numa base de implante dentário de duas peças pré-fabricado (composto pelo corpo da base e o parafuso clínico) e pilares e componentes correspondentes. O conceito Nobel Biocare N1[™] Base deve ser utilizado em conjunto com um implante dentário endósseo como auxiliar na reabilitação protética.

O conceito Nobel Biocare N1™ Base só pode ser utilizado com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™

O conceito Nobel Biocare N1™ Base inclui componentes que se destinam a ser utilizados com tamanhos de plataforma NP ou RP; os componentes específicos do conceito Nobel Biocare N1™ Base utilizados devem ter o mesmo tamanho de plataforma que o implante.

O conceito Nobel Biocare N1™ Base é composto pelos seguintes componentes:

Tabela 1: Conceito Nobel Biocare N1™ Base - Plataformas compatíveis, chaves de parafusos e especificações de torque

Base	Plata- formas disponíveis	Alturas disponíveis	Torque de aperto	Chave de parafusos
Nobel Biocare N1™Base Xeal™	NP	1.75 mm/2.5 mm/ 3.5 mm	20 Ncm	N1 Base Screwdriver
	RP	1.75 mm/2.5 mm/ 3.5 mm		

Pilares ao nível da base e componente	Plata- formas disponí- veis	Antirro- tacional	Rotacio- nal	Codifi- cação por cores	Alturas disponí- veis	Torque de aperto	Chave de parafusos
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	Х	-	0	3.8 mm	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	0			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	O (para- fuso)	4.5 mm	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	O (para- fuso)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	O (para- fuso)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	O (para- fuso)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	(para- fuso)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	Х	X	O (para- fuso)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	Х	-	0	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	Х	-	0	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	Х	-	0	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	Х	-	0	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	Х	-	0	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	Х	-	0	-		

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ é um componente para ser conectado ao implante Nobel Biocare N1™ no momento da cirurgia e permanece no local durante todo o procedimento protético. Move a plataforma restauradora dos implantes de conexão cónica trioval Nobel Biocare de justa ósseo para justa gengival.

Nota: a Nobel Biccare N1[™] Base inclui uma pega pré-montada para a colocação do Nobel Biocare N1[™] Base, e um Clinical Screw (parafuso clínico) Nobel Biocare N1[™] Base pré-montado.

Clinical Screw (parafuso clínico) Nobel Biocare N1™ Base:

O Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base foi concebido para fixar o Nobel Biocare N1™ Base a um implante dentário endósseo.

Prosthetic Screw (parafuso protético) Nobel Biocare N1™ Base:

O Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base foi concebido para fixar os pilares Nobel Biocare N1™ Base ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment (pilar provisório) Nobel Biocare N1™ Base:

O Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base é um pilar de implante dentário pré-fabricado que pode ser conectado ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ para auxiliar a colocação de próteses dentárias provisórias.

O Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base está disponível em duas opções: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base para restaurações unitárias e Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge (ponte para implante provisório) para restaurações múltiplas.

Nota: o Prosthetic Screw Nobel Biocare N1[™] Base está incluído no Temporary Abutment Nobel Biocare N1[™] Base

Universal Abutment (pilar universal) Nobel Biocare N1™ Base:

O Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base é um pilar para implante dentário pré-fabricado, que pode ser conectado ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ para auxiliar a colocação de uma prótese dentária aparafusada.

O Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base está disponível em duas opções: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base para restaurações unitárias e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge (ponte para implante universal) para restaurações múltiplas.

Nota: o Prosthetic Screw Nobel Biocare $N1^m$ Base está incluído no Universal Abutment Nobel Biocare $N1^m$ Base.

Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

O Healing Abutment Nobel Biocare N1[™] Base é um pilar para implante dentário pré-fabricado, que pode ser conectado ao Nobel Biocare N1[™] Base Xeal[™] para auxiliar a cicatrização do tecido mole circundante.

Nota: o Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base está incluído no Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

IOS Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

O IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base é um pilar para implante dentário ajustável pré-fabricado, que pode ser conectado ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ para auxiliar a cicatrização do tecido mole circundante e para facilitar a transferência de um local intraoral do hobel Biocare N1™ Base Xeal™ do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo original no laboratório de prótese dentária, utilizando um procedimento de digitalização intraoral.

Nota: o Prosthetic Screw Nobel Biocare N1[™] Base está incluído no IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1[™] Base.

Impression Coping (coifa de impressão) Nobel Biocare N1™ Base:

A Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base é um componente pré-fabricado que facilita a transferência de um local intraoral do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ do maxilar do paciente para a posição relativa num modelo original no laboratório de prótese dentária, para auxiliar a criação de uma restauração.

A Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base está disponível em duas opções: Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base para técnica de moldeira aberta e Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base para técnica de moldeira fechada. A técnica de moldeira aberta é recomendada em casos com vários implantes. A técnica de moldeira aberta deve ser utilizada em implantes que divergem mais de 20°. A técnica de moldeira fechada é recomendada em pacientes com uma abertura bucal menor, em áreas de acesso limitado e em pacientes com um reflexo faríngeo altamente sensível.

As Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base são embaladas em conjunto com um pino guia. As Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base são embaladas em conjunto com um parafuso.

Position Locator (localizador de posição) Nobel Biocare N1™ Base:

O Position Locator Nobel Biocare N1™ Base é um componente pré-fabricado, que é conectado ao Nobel Biocare N1™ Base ligado a um implante dentário endósseo colocado na boca do paciente ou a uma réplica base embutida num modelo original, para facilitar o desenho e o fabrico de uma restauracão.

Os Position Locators são montados com um parafuso, que é utilizado para encaixar o dispositivo ao Nobel Biocare N1™ Base ou à réplica Nobel Biocare N1™ Base.

Screwdriver (chave de parafusos) Nobel Biocare N1™ Base:

A Screwdriver Manual (chave de parafusos manual) Nobel Biocare N1™ Base e a Screwdriver Machine (chave de parafusos mecânica) Nobel Biocare N1™ Base são utilizadas para apertar e desapertar o parafuso clínico que fixa o Nobel Biocare N1™ Base ao implante dentário.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Temporary Abutment (pilar provisório) Nobel Biocare N1™ Base e Universal Abutment (pilar universal) Nobel Biocare N1™ Base:

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

Clinical Screw (parafuso clínico) Nobel Biocare N1™ Base e Prosthetic Screw (parafuso protético) Nobel Biocare N1™ Base:

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

Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

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

IOS Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

Destina-se a ser temporariamente conectado a um implante dentário ou pilar para implante endósseo, para auxiliar a cicatrização do tecido mole circundante e para transferir a posição de um implante dentário ou pilar para implante para um modelo do paciente.

Impression Coping (coifa de impressão) Nobel Biocare N1™ Base:

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

Position Locator (localizador de posição) Nobel Biocare N1™ Base:

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

Screwdriver (chave de parafusos) Nobel Biocare N1™ Base:

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

Indicações:

O conceito Nobel Biocare N1 Base é indicado para restaurações unitárias e para restaurações múltiplas até 6 unidades.

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

O Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ é indicado para utilização no maxilar ou mandíbula para auxiliar restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória. É indicado para restaurações unitárias e restaurações múltiplas até 6 unidades com menos de 20° de divergência para permitir a colocação.

Clinical Screw (parafuso clínico) Nobel Biocare N1™ Base:

O Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base é indicado para fixar um Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ a um implante dentário no maxilar ou na mandíbula para auxiliar restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Prosthetic Screw (parafuso protético) Nobel Biocare N1™ Base:

O Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base é indicado para fixar pilares ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula para auxiliar restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Temporary Abutment (pilar provisório) Nobel Biocare N1™ Base:

O Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base é indicado para auxiliar a colocação de restaurações protéticas unitárias aparafusadas no maxilar ou na mandíbula, até 180 dias.

A Temporary Abutment Nobel Biocare N1^m Base Bridge é indicada para auxiliar a colocação de restaurações protéticas provisórias múltiplas aparafusadas no maxilar ou na mandibula, até 180 dias, para implantes com menos de 20° de diveraência total para permitir a colocação.

Universal Abutment (pilar universal) Nobel Biocare N1™ Base:

O Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base é indicado para auxiliar a colocação de restaurações protéticas unitárias aparafusadas no maxilar ou na mandíbula.

A Universal Abutment Nobel Biocare N1[™] Base Bridge é indicada para auxiliar a colocação de restaurações protéticas provisórias múltiplas, até 6 unidades, aparafusadas no maxilar ou na mandíbula, para implantes com menos de 20° de divergência total para permitir a colocação.

Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

O Healing Abutment Nobel Biocare N1™ é indicado para utilização com o Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula para auxiliar procedimentos unitários e múltiplos, até 180 dias

IOS Healing Abutment (pilar de cicatrização) Nobel Biocare N1™ Base:

O IOS Healing Abutment Nobel Biocare N™ Base é indicado para utilização com o Nobel Biocare N™ Base Xeal™ no maxilar ou na mandíbula para auxiliar procedimentos unitários e múltiplos, até 180 dias. Em conjunto com um scanner intraoral, o IOS Healing Abutment pode ser utilizado para confirmar a localização, posição e orientação do Nobel Biocare N1™ Base, para auxiliar a criação do modelo digital para facilitar o desenho e o fabrico de uma prótese dentária utilizando a tecnologia CAD/CAM.

Impression Coping (coifa de impressão) Nobel Biocare N1™ Base:

A Impression Coping Nobel Biocare N1[™] Base é indicada para ser conectada ao Nobel Biocare N1[™] Base Xeal[™] para transferir a localização, a posição e a orientação do Nobel Biocare N1[™] Base do maxilar parcialmente edêntulo do paciente para um modelo original no laboratório de prótese dentária

<u>Position Locator (localizador de posição) Nobel Biocare N1™ Base:</u>

O Position Locator Nobel Biocare N1™ Base é indicado para utilizar em conjunto com um scanner intraoral ou de secretária para confirmar a localização, posição e orientação do Nobel Biocare N1™ Base, para auxiliar a criação do modelo digital para facilitar o desenho e o fabrico de uma prótese dentária unitária ou múltipla utilizando a tecnologia CAD/CAM.

Screwdriver (chave de parafusos) Nobel Biocare N1™ Base:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

É contraindicada a utilização do conceito Nobel Biocare N1™ Base 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), revestimento DLC (carbono-diamante) ou poliéter-éter-cetono (PEEK).

A utilização do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ é especificamente contraindicada em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a dihidrogenofosfato de sódio (NaH₂PO₂) ou cloreto de magnésio (MqCl₃).

A utilização do Position Locator Nobel Biocare N1™ é contraindicada em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a ZrN (nitreto de zircónia).

É contraindicada a utilização das Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base em pacientes com aleraia à silicone.

Precaucões:

Gerais:

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

O conceito Nobel Biocare N1™ Base só pode ser utilizado com instrumentos e componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com o conceito Nobel Biocare N1™ Base 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 disponíveis 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.

A superfície colorida do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ resulta da superfície Xeal™ e não indica o tamanho da plataforma.

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, esteroidoterapia, 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 orientações desfavoráveis do implante.

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

Durante a cirurgia:

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

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

Respeite rigorosamente o Procedimento de Manuseamento descrito nas seccões abaixo.

Após a cirurgia:

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

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

O conceito Nobel Biocare N1™ Base destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde dentária.

O conceito Nobel Biocare N1™ Base destina-se a ser utilizado em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados ao conceito Nobel Biocare N1™ Base:

O conceito Nobel Biocare N1[™] Base inclui componentes de tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentários. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de cranos.

<u>Efeitos secundários indesejáveis associados ao conceito Nobel Biocare N1™ Base:</u>

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

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

Quando necessário, de acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, Posthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Pode obter o SSCP no sequinte website:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed1

1 Website disponível após o lancamento 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 corra 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 sequintes:

Nobel Biocare AB

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

Procedimento de manuseamento:

Colocação do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

 Selecione um Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ adequado e conecte-o ao implante utilizando a pega pré-montada para facilitar a colocação e evitar tocar na superfície do dispositivo Remova a pega.

Recomenda-se a verificação do encaixe final do Nobel Biocare N1™ Base e dos componentes encaixados utilizando uma radioarafía.

Aperte o Clinical Screw do Nobel Biocare N1[™] Base:

Nota: se um Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base for colocado no Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, aperte manualmente o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base com a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Se uma Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, um Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ou um Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base for colocado no Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, aperte o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base a 20 Ncm com a ™ Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque 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 20 Ncm para o Nobel Biocare N1™ Base Xeal. Apertar demasiado o Clinical Screw pode provocar uma fratura no parafuso.

3. Se for necessária a remoção do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, desaperte o parafuso utilizando a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Nota: o Nobel Biocare N1[™] Base Xeal[™] deve ser substituído apenas em conjunto com o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Procedimentos protéticos para o conceito Nobel Biocare N1™ Base:

Antes de iniciar o procedimento protético, assegure uma estabilidade do implante suficiente. Limpe a superfície do Nobel Biocare N1™ Base, antes de conectar quaisquer componentes.

A. Colocação do Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base para a fase de cicatrização:

- Selecione o Healina Abutment Nobel Biocare N1™ Base adequado e verifique a folaa oclusal.
- 2. Conecte o Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e aperte manualmente com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Omnigrip™ Mini Screwdriver

Atenção: nunca exceda o torque de aperto recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o Prosthetic Screw pode levar a uma fratura no parafuso.

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

- 3. Se for necessária a remoção do Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, desaperte o parafuso com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.
- B. Toma de impressão utilizando as Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base:
- Selecione a coifa de impressão apropriada de acordo com a plataforma de base (consulte
- 2. Conecte a coifa de impressão ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e aperte manualmente ou utilize a Omniarip™ Mini Screwdriver.

Verifique se a coifa de impressão não está em contato com os dentes adjacentes.

Recomenda-se a verificação do encaixe da coifa de impressão utilizando uma radiografia.

- 3. Alivie e perfure a moldeira de impressão para permitir o encaixe total da moldeira e a protuberância do pino guia. Se houver uma grande abertura na moldeira, esta pode ser fechada com cera para evitar que o material de impressão verta.
- 4. Injete o material de impressão ao redor da coifa de impressão e na moldeira.
- 5. Encaixe totalmente a moldeira de impressão para que a ponta do pino quia seja identificado, e registe a impressão.
- 6. Depois de o material de impressão ter encaixado, desaparafuse o pino quia até este desencaixar do Nobel Biocare N1™ Base com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Atenção: não remova o pino guia da coifa de impressão embutida; tal pode levar à perda do O-ring do pino guia.

- 7. Remova a moldeira de impressão, mantendo a coifa da impressão e o pino quia embutidos no material de impressão, e verifique se a impressão apresenta irregularidades ou bolhas.
- 8. Encaixe a Nobel Biocare N1™ Base Replica na coifa de impressão e aperte o pino guia.
- 9. Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.
- C. Toma de impressão utilizando as Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base:
- Selecione a coifa de impressão apropriada de acordo com a plataforma de base (consulte
- 2. Conecte a coifa de impressão ao Nobel Biocare N1™ Base e aperte manualmente ou utilize a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Verifique se a coifa de impressão não está em contato com os dentes adjacentes.

Recomenda-se a verificação do encaixe da coifa de impressão utilizando uma radiografia.

- 3. Bloqueie o recetáculo da chave de parafusos na parte superior da coifa de impressão (por exemplo, utilizando cera) para impedir a entrada do material de impressão.
- 4. Injete um material de impressão denso ou médio à volta da coifa de impressão e na moldeira
- 5. Encaixe a moldeira de impressão e registe a impressão.
- 6. Depois de o material de impressão ter encaixado, remova a moldeira de impressão e verifique se a impressão apresenta irregularidades ou bolhas.

- 7. Remova o material bloqueado do parafuso, se aplicável
- 8. Desconecte a coifa de impressão do Nobel Biocare N1™ Base utilizando a Omnigrip™ Mini Screwdriver
- 9. Encaixe a réplica Nobel Biocare N1™ Base à coifa de impressão e aperte o parafuso da coifa de impressão.
- 10. Reposicione o conjunto da coifa de impressão e da réplica na sua posição correspondente na impressão.
- 11. Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.
- D. Colocação de próteses provisórias utilizando o Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (para próteses provisórias produzidas em clínica).

Atenção: as próteses provisórias que utilizam o Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base não devem ser colocadas por mais de 180 dias, pois a carga permanente pode levar à fratura da prótese provisória.

1. Conecte o pilar provisório à Nobel Biocare N1™ Base e verifique a altura do poste. Modifique o pilar, se necessário, fora da boca do paciente. Não modifique a área de encaixe do pilar.

Nota: os pilares provisórios devem ser expostos a forcas oclusais limitadas apenas ao remover a restauração provisória da oclusão.

- 2. Após modificar o pilar, este deve ser limpo e esterilizado antes da utilização intraoral, seguindo as instruções na secção Instruções de limpeza e esterilização.
- 3. Volte a conectar o pilar ao Nobel Biocare N1™ Base alinhando primeiro as peças. Depois, aperte o parafuso protético com a Omnigrip™ Mini Screwdriver e bloqueie o orifício de acesso ao parafuso.
- 4. Faça uma restauração provisória com um molde pré-fabricado com material protético provisório adequado, seguindo as instruções do fabricante do material.
- 5. Faça um orifício através do molde, solte o parafuso protético utilizando uma Omnigrip™ Mini Screwdriver e remova a restauração.
- 6. Efetue os ajustes finais à restauração. Proteja a conexão do pilar enquanto faz ajustes com os instrumentos dedicados
- 7. Conecte a restauração provisória ao Nobel Biocare N1™ Base e aperte a 20 Ncm utilizando a Omnigrip™ Mini Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso protético. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

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

- 8. Bloqueie o orifício de acesso ao parafuso com material adequado, antes de o fechar com compósito
- 9. Se for necessária a remoção da restauração, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Nota: para o processamento da restauração provisória no laboratório de prótese dentária, deve ser utilizado um parafuso de laboratório dedicado.

- E. Realizar uma diaitalização intraoral utilizando o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou o IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base:
- Conecte o Position Locator ou o IOS Healing Abutment ao Nobel Biocare N1™ Base apertando manualmente o parafuso com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.
 - Recomenda-se a verificação do encaixe do dispositivo utilizando uma radiografia.
- 2. Efetue uma digitalização intraoral do paciente de acordo com as instruções do fabricante do
- 3. Para o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: Remova o Position Locator desapertando

Para o IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: Mantenha o componente no lugar para a fase de cicatrização até 180 dias e para facilitar a moldagem do tecido mole.

Se forem necessários ajustes ao IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, podem ser realizados após o procedimento de digitalização estar concluído. Deverão ser tomadas precauções para que a conexão à Base não seja modificada. Em seguida, assegure-se de que limpa auaisauer resíduos.

- 4. Envie o ficheiro da digitalização para o laboratório.
- F. Desenhar e fabricar a restauração protética definitiva num Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base com um fluxo de trabalho CAD/CAM.

Se utilizar um scanner de secretária – avance para o passo 1 abaixo, se receber os dados da digitalização IO do médico dentista – avance para o passo 2 abaixo.

Procedimento de laboratório

- 1. Digitalizar o modelo original:
 - Conecte um localizador de posição à réplica base embutida no modelo original.
 - · Digitalize o modelo original seguindo as instruções do fabricante do scanner.
- 2. Desenhar a restauração protética:
 - Importe o ficheiro de digitalização para o software CAD e escolha o Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base com base no tipo de restauração protética.

• Desenhe a restauração protética com as ferramentas CAD padrão. Certifique-se de que respeita as especificações de desenho do fabricante do material protético.

Atenção: a Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridae deve ser utilizada apenas em restaurações protéticas até 6 unidades.

3. Produção:

• Envie o ficheiro de desenho para uma unidade de fresagem ou um centro de produção

Finalização e adesão:

- · Após a fresagem da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético
- Aplique um jato de areia 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
- Proteja o canal do parafuso do Universal Abutment antes da aplicação do jato de areia, conectando-o a uma Base Replica utilizando o Prosthetic Lab Screw (parafuso protético do laboratório)

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

- Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 μm à superfície de contacto do Universal Abutment a uma pressão máxima de 2 bar. Não devem ser realizadas outras alterações que não seja a aplicação de um jato.
- Limpe a superfície de adesão do Universal Abutment com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

Atenção: não limpe a área de encaixe com jato de areia. Durante o procedimento de limpeza, utilize uma 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 Universal Abutment de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircónio ou PMMA (metacrilato

Atenção: o canal do parafuso do Universal Abutment 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 Base Replica de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o Prosthetic Screw.

Procedimento clínico:

Antes de conectar a restauração final, certifique-se de que o parafuso clínico do Nobel Biocare N1™ Base está apertado a 20 Ncm.

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

- 5. Remova o pilar de cicatrização ou a restauração provisória do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ utilizando a Omnigrip™ Mini Screwdriver.
- 6. Conecte a restauração do Universal Abutment ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alinhando primeiro as peças. Depois, aperte o parafuso protético.
- 7. Aperte a restauração a 20 Ncm com a Omnigrip™ Mini Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic

Atenção: nunca exceda o torque de aperto protético de 20 Ncm. Apertar demasiado o Prosthetic Screw pode levar a uma fratura no parafuso.

Atenção: para apertar o pilar, o implante deverá consequir suportar o torque de aperto recomendado do Prosthetic Screw.

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

- 8. Bloqueie a cabeça do parafuso antes de fechar o orifício de acesso ao parafuso com um compósito
- 9. Se for necessária a remoção da restauração, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Materiais:

- Nobel Biocare N1™ Base Xeal™: liga de titânio (90%), Al 6%, V 4%, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH,PO,) e cloreto de magnésio (MgCl₂); pega: poliéter-éter-cetona (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base e Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3; O-ring: silicone.

- Clinical Screw Nobel Biocare N1TM Base e Prosthetic Screw Nobel Biocare N1TM Base: liga de titànio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, e revestimento de DLC (carbono-diamante).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de nitreto de zircónia 58% Zr, 42% N.
- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: poliéter-éter-cetong (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1[™] Base: aço inoxidável AISI 303/AISI 304/420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899.

Informações de reutilização e esterilização:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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

O Universal Abutment Nobel Biocare N1[™] Base, que inclui o Prosthetic Screw Nobel Biocare N1[™] Base, é fornecido não esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e e seteriliza o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instrucões de limpeza e esterilização.

Atenção: Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base N1™ Base São Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. o reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

Nota: em caso de modificações do Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base durante o fluxo de trabalho da consulta, este deve ser limpo e esterilizado antes da utilização intraoral, seguindo as instruções na secção Instruções de limpeza e esterilização.

Os Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base e a Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base são entregues não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. 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 infeção de tecidos ou doencas infeciosas.

Os Position Locators Nobel Biocare N1™ Base não exigem a desmontagem do parafuso antes da limpeza e esterilização.

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base 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 corrosão visíveis no instrumento. As chaves de parafusos que apresentem esses sinais devem ser descartadas.

Se a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base não encaixar no Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, o instrumento está gasto e deve ser descartado.

As Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base e os Position Locators Nobel Biocare N1™ Base são dispositivos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. As Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base e os Position Locators Nobel Biocare N1™ Base devem ser descartados se algum dos seguintes critérios for cumprido:

- Se houver desgaste, abrasão da anodização e superfícies revestidas, modificações, deformações ou corrosão visíveis no componente.
- Se o dispositivo n\u00e3o encaixar com precis\u00e3o ou n\u00e3o estiver devidamente fixo no Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ou na Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Se, com pouca pressão, a Omnigrip™ Mini Screwdriver não engatar ou escorregar no recetáculo do parafuso ou do pino guia.
- Se o parafuso do Position Locator tiver sido desmontado do corpo.
- Se o pino guia deixar de estar fixo na Impression Coping, tal é indicativo de que o O-ring do pino guia foi retirado ou está deteriorado.

Instruções de limpeza e esterilização:

O Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, que inclui o parafuso protético, é fornecido não esterilizado pela Nobel Biocare e destina-se apenas a uma única utilização Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar o dispositivo.

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base e a Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base são entregues 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 esterilização

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 sequidas à risca conforme aplicável.

Nota: o Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base e a Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção: respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

<u>Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:</u>

- 1. 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 lencos de papel absorventes.

Atenção: todos os detritos dentários que aderem às coifas de impressão (como material de impressão) devem ser removidos imediatamente após a utilização, uma vez que pode não ser possível remover os detritos secos posteriormente no processo. Deves ser utilizada uma sonda dentária para remover quaisquer detritos nas cavidades do dispositivo. As coifas de impressão devem ser descartadas, se existirem detritos que não foi possível remover.

3. 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 suporte de retenção fechado para
 evitar que a suidade e/ou os detritos seauem.

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:

- Desmonte o Temporary Abutment, o Universal Abutment ou a Impression Coping antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.
- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- 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 máauina de lavagem Miele G7836 CD;
 - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
 - Escogmento.
 - 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.
 - Escogmento.
 - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento 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 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:

- Desmonte o Temporary Abutment, o Universal Abutment ou a Impression Coping antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.
- 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 para os Temporary Abutment e Universal Abutment, e Neodisher Medizym para a Impression Coping; máximo 45 °C [113 °F]), utilizando uma Irrigation Needle (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 10 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente a uma temperatura mínima de 29 °C (84.2 °F) durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
- 7. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP para os Temporary Abutment e Universal Abutment, e Neodisher Medizym para a Impression Coping) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 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.
- 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.

- 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 2 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 2: Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada		
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante) (aplicável para os Temporary Abutment e Universal Abutment) Steriking pouch (bolsa) (Wipak) (aplicável para a Impression Coping)		
Ciclo de pré-vácuo			
	Steriking pouch (bolsa) (Wipak) (aplicável para a Impression Coping)		

- 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 3):

Tabela 3: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo mínimo de secagem (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-vácuo²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar⁵
Ciclo de pré-vácuo³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

- Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.
- ² Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.
- 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):

Nobel Biocare N1™ Base Xeol™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base contêm materiais metálicos que podem ser afetados por exames de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que Nobel Biocare N1™ Base Neal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, "Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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 relágios, as joias, etc.

Nas 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 aradiente eco e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

Nota: embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Plealing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base de forma sequra ou condicionada em RM.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os dispositivos do conceito Nobel Biocare N¹™ Base 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 e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os dispositivos do conceito Nobel Biocare N¹™ Base, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de ligação 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 um vasto leque de cursos para vários níveis de conhecimento e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte:

Os dispositivos têm de ser conservados e transportados num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser expostos 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 Telefona: +64 0300 441 657





larcação CE par dispositivos de Classe I Marcação CE par dispositivos de Classe Ir/IIa/IIb

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

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

TPL 410098 000 05 | IFU1088 004 00 | Página 5 de 6 | Data de publicação: 23/10/2020

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



identificação do Organismo Notificado.



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas





Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo



Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico

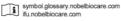


Manter afastado da luz solar



Manter seco





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



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Seguro em ressonância magnética



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

Temperatura máxima



Esterilizado por irradiação

Esterilizado por

vapor ou calor seco



Limite de temperatura







UDI 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.