Conceito Nobel Biocare N1™ Base

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 médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

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

Descrição

O 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:

Base	Plataformas 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	Plataformas disponíveis	Antirrotacional	Rotacional	Codificação por cores	Alturas disponíveis	Torque de aperto	Chave de parafusos
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	2 mm/3 mm (forma anatómica)/4 mm	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (parafuso)	4,5 mm	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	● (parafuso)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (parafuso)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (parafuso)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (parafuso)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (parafuso)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Aperto manual	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	● (parafuso)	0,5 mm (margem bucal)	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	● (parafuso)			

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

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 O Nobel Biocare N1™ Base inclui uma pega pré-montada para a colocação do Nobel Biocare N1™ Base, e um Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base pré-montado.

Clinical Screw 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 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 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™ está disponível em duas opções: Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base para restaurações unitárias e Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge para restaurações múltiplas.

Nota O Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base está incluído no Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment 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™ está disponível em duas opções: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base para restaurações unitárias e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge para restaurações múltiplas.

Nota O Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base está incluído no Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base é um pilar para implante dentário pré-fabricado que pode ser acoplado ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ para auxiliar na colocação de uma prótese dentária cimentada.

O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base está disponível em duas plataformas (NP e RP) para restaurações unitárias (uma unidade) e múltiplas (até três unidades).

Nota O Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base está incluído no Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment 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™ é incluído com a versão anterior do Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base (números de artigo 300988 e 300989).

IOS Healing Abutment 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 Nobel 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 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.

O Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ 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 múltiplos 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 Nobel Biocare N1™ Base

O Position Locator Nobel Biocare N1™ Base é um componente pré-fabricado que é acoplado 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 restauração.

Os localizadores de posição vêm embalados em conjunto com um parafuso que serve para encaixar o dispositivo ao Nobel Biocare N1™ Base ou à réplica Nobel Biocare N1™ Base.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

A Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base e a Screwdriver Machine 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™ e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base e Prosthetic Screw 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 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 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 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 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.

Screwdriver 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 de até 6 unidades com menos de 20° de divergência para permitir a colocação.

Clinical Screw 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 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 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™ Base Bridge é indicada para auxiliar a colocação de restaurações protéticas provisórias múltiplas aparafusadas no maxilar ou na mandíbula, até 180 dias, para implantes com menos de 20° de divergência total para permitir a colocação.

Universal Abutment 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.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

O Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base

O IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base 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. 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 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.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

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 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, revestimento de DLC (carbono-diamante) ou poliéter-éter-cetona (PEEK).

A utilização do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ é especificamente contraindicada em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a dihidrogenofosfato de sódio (NaH2PO4) ou cloreto de magnésio (MgCl2).

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 alergia ao silicone.

Atenção

Generalidades

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 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.

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 osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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

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

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

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

Durante a cirurgia

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, gaze, dique de borracha dentário ou 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.

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 potenciais causas de insucesso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osteointegração.

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

Respeite rigorosamente o Procedimento de Manuseamento descrito nas secções abaixo.

Após a cirurgia

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

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

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 dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados ao conceito Nobel Biocare N1™ Base

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, Prosthetic 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 seguinte website:

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

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

Aviso relativamente a incidentes graves

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

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

Procedimento de manuseamento

Colocação do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

1. 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 radiografia.

2. 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 for colocada uma Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, um Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ou um Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base no Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, aperte o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base a 20 Ncm com a chave de fendas Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

1. Selecione o Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base adequado e verifique a folga 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. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas.

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

3. Se for necessária a remoção do Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, desaperte-o com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

B. Toma de impressão utilizando as Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Selecione a coifa de impressão apropriada de acordo com a plataforma de base (consulte a Tabela 1).

2. Conecte a coifa de impressão ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ e aperte manualmente ou utilize a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Verifique se a coifa de impressão não está em contacto 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 guia seja identificado, e registe a impressão.

6. Depois de o material de impressão ter encaixado, desaparafuse o pino guia 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 guia 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

1. Selecione a coifa de impressão apropriada de acordo com a plataforma de base (consulte a Tabela 1).

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 contacto 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 a montagem 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 consultório)

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 ao 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 forças 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 final do pilar 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 digitalização intraoral utilizando o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou o IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

1. 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 scanner.

3. Para o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: remova o Position Locator ao desapertar o parafuso.

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 quaisquer resíduos.

4. Envie o ficheiro da digitalização para o laboratório.

Procedimento de 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.

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 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge 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 local.

4. Finalização e adesão:
   - Após a fresagem da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
   - Aplique um jateamento à superfície de adesão da restauração protética ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
   - Limpe a restauração protética conforme recomendado pelo fabricante do material de adesão.
   - Proteja o canal do parafuso do Universal Abutment antes da aplicação do jato de areia, conectando-o a uma Base Replica utilizando o Prosthetic Lab Screw.

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 através de jateamento. 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 de polimetilo).

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.

G. Conceber e fabricar a restauração protética definitiva num Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base com um fluxo de trabalho convencional

- Com a impressão recebida do médico dentista produz um modelo de trabalho com material gengival amovível.

- Selecione o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base apropriado.

- Caso se aplique, modifique o pilar utilizando um disco de carbureto de silício e uma broca de carboneto, ligando-o à réplica de base com o parafuso de laboratório Nobel Biocare N1™ Base.

Nota O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base NP e RP pode ser modificado. No entanto, a modificação não deve reduzir a altura a partir do nível da base abaixo de 4,5 mm.

Atenção Nunca modifique a interface base do pilar estético.

Atenção Não limpe a área de encaixe através de jateamento. Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto com uma pressão máxima de 2 bar. Deve ser evitada a utilização de cera no canal do parafuso.

Atenção Não modifique o pilar intraoralmente.

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

Atenção O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base só pode ser utilizado em pontes de amplitude reduzida até 3 unidades não suspensas.

- Efetue o revestimento da coroa ou estrutura, se apropriado.

- Envie a coroa e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ ao médico dentista.

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 seguir as instruções do fabricante do material protético.

1. Remova o pilar de cicatrização ou a restauração provisória do Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ utilizando a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

2. Ligue a restauração do Universal Abutment ou do Esthetic Abutment ao Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ alinhando primeiro as peças e, de seguida, aperte o parafuso protético.

3. Aperte 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 conseguir suportar o torque de aperto recomendado do Prosthetic Screw.

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

4. Se utilizar um Esthetic Abutment, encaixe a restauração no pilar e verifique a oclusão e os contactos interproximais.

5. Bloqueie a cabeça do parafuso antes de fechar o orifício de acesso ao parafuso com um compósito.

Atenção Não modifique o pilar intraoralmente.

6. Cimente a coroa ou estrutura definitiva utilizando procedimentos convencionais. Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

7. Se for necessária a remoção da restauração, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

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

Nota Se não for possível remover o parafuso protético com a Omnigrip™ Mini Screwdriver, consulte as Instruções de Utilização IFU1043 para utilizar os instrumentos de resgate do parafuso do pilar.

Materiais

- Nobel Biocare N1™ Base Xeal™: liga de titânio 90% Ti, Al 6%, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH2PO4) 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, Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base e Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, Al 6%, 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 N1™ Base e Prosthetic Screw 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 DLC (carbono-diamante).

- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V em conformidade com a norma ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de nitreto de zircónia 58% Zr, 42% N.

- Parafuso protético embalado em conjunto com o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com a norma ASTM F136 e ISO 5832-3.

- IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base: poliéter-éter-cetona (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 tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

O Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base e o Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, incluindo o Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base coembalado, são fornecidos sem estarem esterilizados e são de utilização única. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo as instruções 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, Esthetic 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 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 Lacators Nobel Biocare N1™ Base, a Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base e a Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base são fornecidos sem estarem esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes de utilizar e reutilizar, limpe e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

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

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 não encaixar com precisão ou não 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 a uma utilização única.

A restauração protética definitiva e o Prosthetic Screw devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material antes da sua utilização.

O Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, que inclui o Prosthetic Screw, é fornecido pela Nobel Biocare sem estar esterilizado e é de utilização única.

Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos. Os dispositivos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. De seguida, cada dispositivo tem de ser selado individualmente numa bolsa de esterilização e esterilizado.

Antes de ser utilizado, o material restaurador a ser colocado intraoralmente no Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base deve ser limpo e esterilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material restaurador.

A Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, o Position Locator Nobel Biocare N1™ Base e a Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base são fornecidos pela Nobel Biocare sem estarem esterilizados 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 relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca conforme aplicável.

Nota O Esthetic 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.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

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

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

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

Contenção e transporte/envio para a área de reprocessamento

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

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

3. Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num suporte de retenção 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)

<u>Pré-limpeza</u>

1. Desmonte os dispositivos antes da limpeza, removendo o parafuso do dispositivo, exceto o Position Locator.
2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.

3. Encha os lumina (quando aplicável) com um agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym), utilizando uma seringa de 20 ml.

4. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 20 segundos, até remover toda a sujidade visível.

6. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.

7. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

Limpeza e secagem automáticas

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa Vario TD.

Nota Recomenda-se que efetue a limpeza e secagem automáticas com uma carga máxima de 11 dispositivos individuais.

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.

3. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
   - Escoamento.
   - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean).
   - Escoamento.
   - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria.
   - Escoamento.
   - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria.
   - Escoamento.

4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.

5. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

Inspeção visual

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

Limpeza e secagem manuais

1. Desmonte os dispositivos antes da limpeza, removendo o parafuso do dispositivo, exceto o Position Locator.

2. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.

3. Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C (113 °F)), ao utilizar uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos, até remover toda a sujidade visível.

6. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente 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 de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 Weff) contendo 0,5% de agente de limpeza enzimático (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).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.

10. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos

* O Neodisher Medizym foi utilizado na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e na Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

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.

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); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (ciclo de gravidade).

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

* Selectomat PL/669 - 2CL foi utilizado na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e na Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

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

A Tabela 2 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

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

Tabela 2 - Bolsas de esterilização recomendadas

* A Steriking pouch (Wipak) foi utilizada na validação do Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base e na Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).

3. Coloque a bolsa de esterilização selada na autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 3):

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

Tabela 3 - Ciclos de esterilização recomendados

1 Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10-6, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

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

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

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

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

Nota O desenho e o desempenho da autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todas as 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 da autoclave/equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

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

Contenção e transporte/envio para o local de utilização

O suporte de retenção e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo processado ou 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 em ressonância magnética (RM)

Para restauração unitária (sem Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base)

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que o 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 o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2,0 W/kg Superior ao pescoço: 0,5 W/kg	Inferior à xifoide: 2,0 W/kg Entre a xifoide e o pescoço: 1,0 W/kg Superior ao pescoço: 0,5 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3,0 cm dos dispositivos ou conjuntos de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

Para múltiplas restaurações (sem Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base)

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que o Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base e o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base podem ser utilizados de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2,0 W/kg Superior aos ombros: 0,2 W/kg	Inferior ao umbigo: 2,0 W/kg Superior ao umbigo: 0,1 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2,7 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

Informações de segurança para RM para restauração unitária e múltipla para o Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base

Informações de segurança para IRM		
Os testes não clínicos demonstraram que o Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base pode ser utilizado de forma condicionada em MR. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC)	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2,0 W/kg Superior ao pescoço: 0,5 W/kg	Inferior à xifoide: 2,0 W/kg Entre a xifoide e o pescoço: 1,0 W/kg Superior ao pescoço: 0,5 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3,0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os pilares de cicatrização 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 pilares de cicatrização, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação

Recomenda-se vivamente que tanto os utilizadores dos produtos da Nobel Biocare mais experientes como os menos experientes 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Gotemburgo 411 17 Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Pessoa responsável no Reino Unido: Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe Ir/IIa/IIb	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe I	UKCA
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIa/IIb	UKCA 0086

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

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

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
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	73327470000001236T
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

Declarações legais

PT Todos os direitos reservados.

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

Glossário de símbolos

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only		symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica		Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)
					2 STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	