

# Pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC



## Importante – Limitação de responsabilidade

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

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

## Descrição

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ é um pilar para implante dentário individualizado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. É desenhado e fabricado individualmente, para corresponder às necessidades de cada paciente.

Tem uma conexão original pré-fabricada para os implantes Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™. Está disponível para plataformas de implantes NP e RP.

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ é fornecido embalado em conjunto com o parafuso clínico. Para obter informações detalhadas sobre o parafuso clínico, consulte as Instruções de Utilização IFU1057.

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ é fresado utilizando suportes dentários DESS®.

Titanium Abutment Blank	Parafuso clínico	Componentes laboratoriais	Chave de parafusos	Torque de aperto
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabela 1 - Pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™, componentes compatíveis e torque de aperto

## Utilização prevista/ finalidade prevista

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

## Indicações

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

## Contraindicações

É contraindicado utilizar o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a revestimento de DLC (carbono-diamante).
- Pacientes com tendências parafuncionais, por exemplo, bruxismo e/ou clenching.

É contraindicado utilizar parafusos clínicos que não se destinam a ser utilizados em conjunto com o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC.

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC é contraindicado para ângulos, comprimentos e espessuras da parede que não se enquadram no limite de dimensões indicado, conforme as Tabelas 2 e 3.

No que respeita às contraindicações específicas para o implante e componentes protéticos, consulte as Instruções de Utilização IFU1087 e IFU1057 da Nobel Biocare, consulte as IFU1085 para obter mais informações sobre a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

## 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 pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC apenas podem ser utilizados com instrumentos e parafusos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e parafusos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC 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 com esse objetivo.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, com ou sem experiência na utilização de implantes, restaurações protéticas e software associado façam sempre uma formação especial antes de utilizarem um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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.

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

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

### Antes da cirurgia

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

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

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

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

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

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico e de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outro componente.

### 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, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

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

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

## 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 pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde dentária.

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC destina-se a ser utilizado em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

## Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

### Benefícios clínicos associados ao pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC faz parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento exetáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

### Efeitos secundários indesejáveis associados ao pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC

A colocação deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos colaterais típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. 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 pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™. Pode obter o SSCP no seguinte website:

[ec.europa.eu/tools/eudamed1](http://ec.europa.eu/tools/eudamed1)

<sup>1</sup> 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedimento de manuseamento

### Procedimento clínico/de laboratório - Digitalização CCAD/CAM de impressão convencional

#### Registrar impressão convencional (procedimento clínico)

1. Registe uma impressão convencional seguindo os procedimentos clínicos padrão para restaurações protéticas e envie-a para o seu laboratório de prótese dentária.

#### Criar modelo principal (procedimento de laboratório)

2. Crie um modelo "principal" de trabalho com réplicas da base e material gengival removível seguindo procedimentos de laboratório convencionais. Verifique se todos os componentes estão limpos e incólumes.

#### Obter digitalização CAD/CAM do modelo principal (procedimento de laboratório)

3. Antes de colocar o Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC no modelo "principal" de trabalho, verifique se está limpo e não danificado. Elimine os localizadores de posição se estiverem deformados ou se houver riscos na superfície da digitalização, já que isso pode afetar a precisão da digitalização.
4. Coloque a quantidade necessária de Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC no modelo "principal" de trabalho e confirme visualmente o encaixe nas réplicas. Evite qualquer contacto entre os localizadores de posição e os dentes interproximais. Consulte as Instruções de Utilização IFU1091 e IFU1087 da Nobel Biocare para obter informações sobre localizadores de posição e sobre os implantes Nobel Biocare N1™.
5. Execute a digitalização com um scanner odontológico seguindo o processo de digitalização estabelecido pelo fabricante.
6. Exporte/envie o ficheiro de digitalização para o software CAD/CAM odontológico.

## Procedimento clínico – Digitalização CAD/CAM da boca do paciente

1. Antes de colocar os localizadores de posição na boca do paciente, certifique-se de que todos os componentes estão limpos e incólumes, verifique e elimine se forem encontrados riscos ou qualquer outra deformação na superfície de digitalização.
2. Coloque a quantidade necessária de localizadores de posição no implante na boca do paciente e confirme o encaixe. Evite qualquer contacto entre os localizadores de posição e os dentes interproximais. Consulte as Instruções de Utilização IFU1091 e IFU1087 da Nobel Biocare para obter informações sobre localizadores de posição e sobre os implantes Nobel Biocare N1™.
3. Execute o procedimento de digitalização com um scanner intraoral seguindo o processo de digitalização estabelecido pelo fabricante.
4. Exporte/envie os ficheiros de digitalização para o software CAD/CAM odontológico.

## Desenhar a restauração protética

1. Importe os ficheiros de digitalização para o software CAD/CAM.
2. Abra o módulo CAD relevante e desenhe a restauração protética de acordo com as indicações de utilização, seguindo as instruções no tutorial do software e de acordo com as necessidades clínicas do paciente.
3. As seguintes restrições de desenho têm de ser seguidas:

Tipo de restauração	Espessura mínima do canal do parafuso (mm)	Altura máxima do pilar a partir do nível do implante (mm)	Altura mínima do poste (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0.38	16	4.05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0.49	16	4.05

Tabela 2 – Restrições de desenho

A altura máxima da margem a um ângulo de 30 graus é de 4.6 mm.

Altura máxima da margem (mm)	Ângulo máximo do pilar
4.6	30°

Tabela 3 – Restrições de desenho – Ângulo

## Fresagem do pilar desenhado

1. Coloque o molde do pilar pré-fresado no suporte do molde DESS® compatível.
2. Frese o pilar desenhado com um equipamento de fresagem apropriado tendo em consideração as restrições de desenho nas Tabelas 2 e 3.
3. As instruções de utilização específicas do fabricante do equipamento de fresagem e do suporte devem ser consideradas.
4. Inspeccione a conexão pilar-implante e a superfície do pilar fresado para quanto a quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o processo de fresagem.
5. Limpe o pilar fresado com jato de vapor para remover quaisquer resíduos.

6. Verifique o encaixe da restauração no modelo e, se necessário ajustar o pilar fresado, conecte-o à réplica do implante utilizando o parafuso de laboratório.

**Atenção** Não modifique nem aplique um jato na a área de encaixe.

7. Se aplicável, produza uma coroa ou uma ponte com a técnica CAD/CAM ou com técnica convencional.
8. Envie o(s) pilar(es) fresado(s) e, se aplicável, a coroa/ponte para o médico dentista.

## Procedimento clínico

1. Limpe e esterilize o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza e esterilização.
2. Remova o parafuso de cobertura ou a restauração provisória do implante, se aplicável. Consulte as instruções de utilização IFU1016, IFU1093 ou IFU1094 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre o parafuso de cobertura ou as restaurações provisórias.
3. Coloque o pilar esterilizado na boca do paciente sobre o implante Nobel Biocare N1™ TCC.

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

**Nota** Se for necessária qualquer modificação, utilize instrumentos esterilizados num ambiente cirúrgico controlado, utilizando uma técnica asséptica. Não modifique a restauração intraoralmente.

4. Aparafuse o pilar ao implante utilizando o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ e a Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Nota** Torque de aperto do Clinical Screw Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

**Atenção** Ao apertar o pilar ao implante, certifique-se de que utiliza o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC e não o parafuso de laboratório.

**Atenção** Não exceda 20 Ncm ao apertar o pilar ao implante. Apertar demasiado o pilar pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no pilar.

5. Encaixe a restauração no pilar e verifique a oclusão e os contactos interproximais.
6. Após selar o orifício de acesso, cimente a coroa ou estrutura definitiva utilizando os procedimentos convencionais (por exemplo, utilizando Teflon e compósito), em conformidade com as instruções do fabricante. Certifique-se de que não existe cimento em excesso.

Caso seja necessário remover o pilar ou o parafuso, considere utilizar a Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ descrita nas Instruções de Utilização IFU1096 e os instrumentos de remoção do parafuso do pilar descritos nas Instruções de Utilização IFU1043.

## Materiais

- Pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafuso clínico: 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).

## Informações de reutilização e esterilização

**Atenção** O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC e o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

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

**Atenção** O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC e o Clinical Screw Nobel Biocare N1™ destinam-se a utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

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

## Instruções de limpeza e esterilização

O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC e o Clinical screw Nobel Biocare N1™ são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a uma única utilização. 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.

Os seguintes processos de limpeza e esterilização foram validados em conformidade com as normas e diretrizes internacionais conforme aplicável:

- Limpeza manual e automática: AAMI TIR 12.
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

De acordo com a norma EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/responsável pelo processamento garantir que o processamento/reprocessamento é efetuado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia dos processos. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/responsável pelo processamento para garantir a eficácia do processo.

**Nota** As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

**Nota** O pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC e o parafuso clínico foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

**Atenção** Respeite rigorosamente as instruções seguintes.

### Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

#### Pré-limpeza

1. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
2. Encha os lumina (quando aplicável) com um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym), utilizando uma seringa de 20 ml. Repita este passo até que os lúmenes estejam livres de qualquer sujidade detetável visualmente.

3. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED – 100.33) durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível.
4. 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 1 minuto.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.
6. 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 10 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean forte).
  - Escoamento.
  - Mínimo de 3 minutos de neutralização com agente de neutralização a 0.1% (por exemplo, Neodisher Z).
  - Escoamento.
  - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água desionizada 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 que não soltem fiapos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

#### Inspecção visual

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

### Limpeza e secagem manuais

1. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.
2. Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível.

- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Neodisher Medizym), 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 1 minuto, até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.
- Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W<sub>eff</sub>) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) 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 Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

#### 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 por vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de pré-vácuo); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravidade).

**Nota** Recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com 8,6 kg de metal e 2 embalagens de linho.

- 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 4 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	Steriking pouch (bolsa) (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	Steriking pouch (bolsa) (Wipak)

Tabela 4 – Bolsas de esterilização recomendadas

- 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 5):

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

Tabela 5 – Ciclos de esterilização recomendados

- Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.
- 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.
- Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.
- 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser rigorosamente seguidas.

#### Armazenamento e manutenção

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

#### Contenção e transporte/envio para o local de utilização

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

## Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

### Informações de segurança para RM para restaurações unitárias e restaurações múltiplas (até três unidades)

Informações de segurança para IRM



Os testes não clínicos demonstraram que é possível utilizar o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC 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(is) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg	Inferior à xifóide: 2.0 W/kg Entre a xifóide e o pescoço: 1.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3,0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

## Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC deve apenas ser utilizado com os produtos descritos nestas instruções de utilização e/ou nas instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com o pilar Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

## Instalações e formação

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

<b>Fabricante</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Gotemburgo Suécia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Pessoa responsável no Reino Unido</b> <b>UK</b> <b>RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
<b>Distribuído na Austrália por</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
<b>Distribuído na Nova Zelândia por</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
<b>Marcação CE para dispositivos de Classe IIb</b>	 2797
<b>Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb</b>	 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.

## Informações do UDI-DI básico

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

<b>Produto</b>	<b>Número do UDI-DI básico</b>
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	73327470000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

PT Todos os direitos reservados.

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

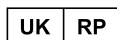


# Glossário de símbolos

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Representante autorizado na Suíça



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único do dispositivo



Número de série



Dispositivo médico



Seguro em ressonância magnética



Atenção



Utilização condicionada em ressonância magnética



Não esterilizado



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Contém material biológico de origem animal



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.



Marcação UKCA



Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado



Consultar as instruções de utilização



Uso exclusivo por receita médica



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

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



Data de fabrico



Fabricante



Data de validade



Temperatura máxima



Limite de temperatura



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Apirogénico



Data



Número do dente



Número de paciente



Identificação do paciente



Centro de saúde ou médico



Website de informações para o paciente



Importador da UE



Importador suíço



Sistema de barreira estéril duplo



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Manter afastado da luz solar



Manter seco