

Instrumento de Alinhamento Multi-unit

Instruções de utilização



Importante: ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade:

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

Descrição:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é um instrumento reutilizável a fixar aos transportadores de implante Nobel Biocare. Tem um indicador de ângulo para ajudar o utilizador a identificar o ângulo do pilar Multi-unit mais adequado, bem como a posição de rotação do implante que define o orifício de acesso ao parafuso do pilar.

Utilização prevista:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é um instrumento reutilizável e destina-se a ser utilizado para identificar o ângulo do pilar Multi-unit mais adequado, bem como a posição de rotação do implante que define o orifício de acesso ao parafuso do pilar.

Indicações:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é indicado para utilização como instrumento reutilizável durante tratamentos de implantes dentários realizados com implantes e componentes protéticos Nobel Biocare.

Contraindicações:

A utilização do Instrumento de Alinhamento Multi-unit é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- Pacientes nos quais o tratamento com implantes ou componentes protéticos Nobel Biocare esteja contraindicado;
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável.

Atenção:

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o próstodonte e o técnico do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomendamos vivamente que os instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare sejam utilizados apenas com implantes da Nobel Biocare,

já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha mecânica e/ou instrumental, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente que os médicos dentistas, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danificam os implantes nem outros componentes.

O cuidado e a manutenção dos instrumentos 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.

Procedimento de manuseamento:

Procedimento de manuseamento do Instrumento de Alinhamento Multi-unit:

Coloque o implante adequado, seguindo as Instruções de Utilização correspondentes. Depois de colocar o implante, efetue os seguintes procedimentos:

1. Fixe o Instrumento de Alinhamento Multi-unit com fio dentário, conforme indicado na **Figura 1a**.
2. Coloque o Instrumento de Alinhamento Multi-unit no transportador de implante (consulte a **Figura 1a**).
Se for utilizado um transportador de implante Tri-Channel, a marcação laser no transportador de implante (seta vermelha) tem de ser alinhada com o instrumento de alinhamento Multi-unit, conforme indicado na **Figura 1b**.

Figura 1a:



Figura 1b:



3. Coloque o conjunto do Instrumento de Alinhamento Multi-unit e transportador de implante no implante (consulte a **Figura 2**).

Figura 2:



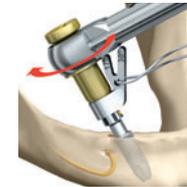
4. O indicador de ângulo do Instrumento de Alinhamento Multi-unit indica a posição do orifício do parafuso protético ao selecionar um pilar Multi-unit de 17° ou 30°. Posicione o Instrumento de Alinhamento Multi-unit de forma a que o indicador de ângulo fique perpendicular ao osso. O braço do Instrumento de Alinhamento Multi-unit perpendicular ao osso indica o pilar Multi-unit recomendado para utilização. A linha vermelha na **Figura 3** ilustra a opção 30°.

Figura 3:



5. Ajuste a posição de rotação do implante, se necessário, com a Manual Torque Wrench (chave de torque manual) (consulte a **Figura 4**).

Figura 4:



Atenção: o torque de colocação nunca deve ultrapassar as Instruções de Utilização para o respetivo implante. Apertar demasiado o implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) para colocar o implante, é necessário ter especial cuidado para evitar apertá-lo demasiado.

6. Remova o Instrumento de Alinhamento Multi-unit e o transportador de implante e coloque o pilar Multi-unit adequado.
A **Figura 5** ilustra um pilar Multi-unit de 30° incluindo a pega de colocação.

Figura 5:



Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos e protéticos, consulte as orientações de tratamento disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Material:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é fabricado em aço inoxidável.

Instruções de limpeza e esterilização:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é fornecido não esterilizado e destina-se a ser reutilizado. Antes de utilizar e reutilizar limpe, desinfete e esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

Aviso: não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Aviso: a utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecções nos tecidos ou doenças infecciosas.

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit deve ser desmontado do transportador de implante antes da limpeza.

Limpe o dispositivo através de um processo de limpeza manual ou automático.

Em seguida, desinfete e seque o dispositivo seguindo as instruções nas diretrizes de limpeza e esterilização disponíveis em <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Inspecione e sele o único dispositivo numa bolsa e esterilize a vapor. Podem ser aplicados os ciclos de gravidade (vapor saturado) e de pré-vácuo (extração de ar forçada) utilizando os parâmetros seguintes:

Para os EUA: esterilização a vapor a 132 °C (270 °F) durante quatro minutos ao utilizar o método de pré-vácuo e durante 15 minutos ao utilizar o método de gravidade. Secar durante 20 a 30 minutos ao utilizar o método de pré-vácuo e 15 a 30 minutos ao utilizar o método de gravidade.

Para os EUA: os acessórios de esterilização autorizados pela FDA devem ser utilizados para os parâmetros de esterilização recomendados.

Fora dos EUA: temperatura 132 °C (270 °F), máx. 137 °C (279 °F) durante 3 minutos (até 20 minutos). Secar durante 10 minutos na câmara.

Alternativa para o Reino Unido: temperatura 134 °C (273 °F), máx. 137 °C (279 °F) durante 3 minutos (até 20 minutos). Secar durante 10 minutos na câmara.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e esterilização, incluindo informações sobre ressonância magnética, para produtos da Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

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:

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.



Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.

Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Isenção de licença no Canadá: tenha em atenção que nem todos os produtos foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

Uso exclusivo por receita médica. Atenção: as leis federais dos EUA restringem a venda ou encomenda deste dispositivo a clínicos ou médicos.



Rx Only



Não esterilizado



Atenção



Consultar as instruções de utilização



Número de lote



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto num determinado caso, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos não estão necessariamente à escala.