

# Pilares Multi-unit e tampas de cicatrização Multi-unit

## Instruções de utilização



### Importante – Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias 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 médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

### Descrição:

#### Pilares Multi-Unit:

Os pilares Multi-unit são pilares de implantes dentários pré-fabricados que podem ser conectados diretamente a um implante dentário endo-ósseo para auxiliar na colocação de uma prótese dentária.

Está disponível para utilização um conjunto de pilares Multi-unit com vários sistemas de implantes Nobel Biocare.

- Os Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) (pilares Multi-unit) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão cônica e podem ser utilizados com os sistemas de implante NobelActive®, NobelParallel™ CC e/ou NobelReplace® CC da Nobel Biocare.
- Os Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC (pilares Multi-unit) estão disponíveis nas plataformas NP/R, possuem uma conexão cônica trioval e podem ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ da Nobel Biocare.
- Os Multi-unit Abutments NobelReplace® (pilares Multi-unit) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP e 6.0, possuem uma conexão trichannel interna e podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ e/ou NobelSpeedy® Replace™ da Nobel Biocare.
- Os Multi-unit Abutments Brånemark System® (pilares Multi-unit) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão hexagonal externa e podem ser utilizados com os sistemas de implantes Brånemark System® e/ou NobelSpeedy® Groovy® da Nobel Biocare.
- Os Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma (pilares Multi-unit) possuem uma conexão hexagonal externa e podem ser utilizados com o sistema de implantes Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare.
- Os 45° Multi-unit Abutments External Hex (pilares Multi-unit de hexagonal externa com 45°) e os 60° Multi-unit Abutments External Hex pilares Multi-unit (pilares Multi-unit de hexagonal externa com 60°) possuem uma conexão hexagonal externa e podem ser utilizados com o sistema de implantes NobelZygoma™ com 0° da Nobel Biocare.

#### Tampas de cicatrização Multi-unit:

As tampas de cicatrização Multi-unit são pilares de cicatrização de implantes dentários pré-fabricados que podem ser conectados diretamente a um pilar multi-unit para auxiliar na cicatrização dos tecidos moles circundantes.

Está disponível um conjunto de tampas de cicatrização multi-unit:

- As tampas de cicatrização Multi-unit de titânio podem ser utilizadas com pilares Multi-unit com uma conexão cônica, conexão cônica trioval, conexão trichannel e conexão hexagonal externa NP e RP.
- As Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP (tampas de cicatrização) podem ser utilizadas com Multi-unit Abutments Brånemark System® com uma plataforma WP.

A Tabela 1 resume as plataformas de implantes compatíveis com os vários pilares multi-unit e as tampas de cicatrização correspondentes.

Tabela 1: Pilares Multi-unit com sistemas de implantes e tampas de cicatrização compatíveis

Pilar Multi-unit/Plataformas	Sistema de implantes	Tampa de cicatrização
<b>Conexão cônica (CC) interna</b>		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive®	Healing Cap
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Multi-unit Titanium
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP		
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP		
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP		
<b>Conexão cônica trioval (TCC)</b>		
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Multi-unit Titanium
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
<b>Conexão trichannel interna</b>		
Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	NobelReplace®	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	Replace Select™	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™	
<b>Hexagonal externa</b>		
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy®	Multi-unit Titanium
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP		
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Healing Cap
	NobelSpeedy® Groovy®	Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Multi-unit Titanium
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ com 0°	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP		

Os pilares Multi-unit são embalados em conjunto com uma pega e um parafuso clínico. Consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter informações sobre parafusos clínicos. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

#### Utilização prevista/finalidade prevista:

##### Pilares Multi-Unit:

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

##### Tampas de cicatrização Multi-unit:

Destinam-se a ser temporariamente conectadas a um implante dentário ou pilar para implante endo-ósseo, para auxiliar na cicatrização do tecido mole circundante.

#### Indicações:

##### Pilares Multi-Unit:

Os pilares Multi-unit são indicados para auxiliar na colocação de restaurações protéticas aparafusadas múltiplas na maxila ou mandíbula, incluindo arcadas completas.

Para uma compatibilidade de implantes específicos, consulte a Tabela 1.

##### Tampas de cicatrização Multi-unit:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

#### Contraindicações:

A utilização de pilares e/ou tampas de cicatrização Multi-unit é contraindicada 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 (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio), PP (polipropileno), dihidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>), cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>) ou revestimento DLC (carbono-diamante).

Os pilares Multi-unit de hexagonal externa com 45° e 60° são contraindicados para todos os implantes, exceto o NobelZygoma™ com 0°.

#### Precauções:

##### Gerais:

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

As tampas de cicatrização e Multi-unit Abutments apenas podem ser utilizados 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 pilares e tampas de cicatrização Multi-unit 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 pilar Multi-unit Xeal™ resulta da superfície Xeal™ e não indica o tamanho do 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 sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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

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

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou 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).

#### Após a cirurgia:

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, recomenda-se um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e que este seja informado sobre como manter uma higiene oral adequada.

#### Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit devem ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento de implantes dentários.

#### Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

##### Benefícios clínicos associados a pilares e tampas de cicatrização Multi-unit:

Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit fazem parte de um componente do tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

##### Efeitos secundários indesejáveis associados a pilares e tampas de cicatrização Multi-unit:

A colocação deste dispositivo 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, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

##### Aviso relativamente a incidentes graves:

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

##### Nobel Biocare AB

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

#### Procedimento de manuseamento:

Assegure uma estabilidade suficiente do implante antes de iniciar o procedimento protético.

##### A. Procedimentos clínicos para a colocação do pilar Multi-unit reto:

1. Selecione o pilar adequado de acordo com a Tabela 1.
2. Coloque o pilar, com um suporte de plástico, para facilitar a colocação.
3. Remova o suporte de plástico.
4. Aperte o parafuso clínico com o toque necessário, de acordo com o indicado na Tabela 2, com uma Screwdriver Machine Multi-unit (chave de parafusos mecânica Multi-unit) e uma Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque protética). Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de parafusos. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de torque.

Tabela 2: Torques de aperto dos parafusos do pilar Multi-unit e chaves de parafusos compatíveis

Conexão	Pilar Multi-unit reto	Pilar Multi-unit com 17°/30°	Pilar Multi-unit com 45°/60°	Parafuso protético
Conexão cónica (CC)	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Conexão cónica trioval (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	--	15 Ncm
Tri-channel	35 Ncm	15 Ncm	--	15 Ncm
Hexagonal externa	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Instrumento de colocação	Chave de parafusos Multi-unit	Chave parafusos Unigrip™/ *Omnigrip™ mini	Chave de parafusos Unigrip™	Chave de parafusos Unigrip™

5. Recomenda-se a verificação da seleção e do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.
6. Se necessário, pode utilizar uma chave trituradora para remover o excesso de osso da área de encaixe. Consulte as IFU1089 da Nobel Biocare para obter informações sobre chaves trituradoras.

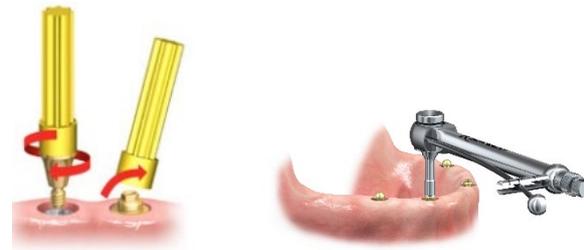


Figura 1: Manuseamento do pilar Multi-unit reto

**Atenção:** Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado do parafuso clínico. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

**Atenção:** Cada vez que um componente for conectado ao pilar Multi-unit reto, certifique-se de que o parafuso clínico não está solto e de que é novamente apertado, se necessário.

##### B. Procedimento clínico para a colocação do pilar Multi-unit com 17° e 30°:

1. Selecione o pilar angulado adequado, de acordo com a Tabela 1.
2. Coloque o pilar. Utilize o suporte para facilitar o posicionamento adequado, dado que existem várias posições possíveis. Aperte manualmente o parafuso clínico com uma chave de parafusos adequada, de acordo com a Tabela 2.
3. Desaparafuse o suporte.
4. Aperte o pilar com o torque necessário, de acordo com a Tabela 2, com a chave de parafusos adequada e a Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de parafusos. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de torque.
5. Recomenda-se a verificação da seleção e do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.
6. Se necessário, pode utilizar uma chave trituradora para remover o excesso de osso da área de encaixe. Consulte as IFU1089 da Nobel Biocare para obter informações sobre chaves trituradoras.



Figura 2: Manuseamento do pilar Multi-unit angulado

**Atenção:** Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso do pilar. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

**Atenção:** Para colocar o pilar, o implante deve conseguir suportar o torque de aperto recomendado para o parafuso do pilar. Para efeitos de função imediata, o implante deve conseguir suportar um torque de pelo menos 35 Ncm.

##### C. Procedimento clínico para a colocação de pilares Multi-unit com 45° e 60°:

1. Selecione o pilar angulado adequado, de acordo com a Tabela 1.
2. Coloque o pilar. Aperte manualmente o parafuso clínico com a chave de parafusos adequada, de acordo com a Tabela 2.

**Nota:** Os pilares Multi-Unit com 45° e 60° não possuem um suporte.

**Atenção:** O parafuso não é preso por um suporte. Certifique-se de que o parafuso está preso na Unigrip™ Screwdriver antes de proceder à colocação do pilar.

3. Aperte o pilar com o torque necessário, de acordo com a Tabela 2, com a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de parafusos. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de torque.

**Atenção:** Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso do pilar. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

##### D. Procedimento clínico para a tampa de cicatrização Multi-unit:

1. Selecione a tampa de cicatrização adequada de acordo com a Tabela 1 e verifique a folga oclusal.
2. Aperte manualmente com a chave de parafusos Unigrip™. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de parafusos.

**Atenção:** A coagulação sanguínea entre a tampa de cicatrização e o pilar Multi-unit pode levar a uma desmontagem difícil.

##### E. Instalação da prótese dentária fixa em pilares Multi-unit:

1. Remova a prótese dentária provisória, se existente.
2. Verifique se o torque de aperto desejado do pilar Multi-unit foi aplicado, de acordo com a Tabela 2, com a chave de parafusos adequada e a Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de parafusos. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de torque.
3. Coloque a prótese dentária fixa e aperte os parafusos protéticos, alternando entre os lados direito e esquerdo. Por último, aperte os parafusos protéticos com o torque desejado, de acordo com a Tabela 2, com a chave de parafusos Unigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Feche o canal de acesso do parafuso utilizando material adequado.



Figura 3: Instalação da prótese dentária fixa

5. Se for necessária a remoção da restauração, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a chave de parafusos adequada.

6. Se não for possível remover o pilar, utilize a Ferramenta de remoção de pilares. Consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1096 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Ferramenta de remoção de pilares.

#### **Materiais:**

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão cônica interna e conexão cônica trioval: Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão cônica interna e conexão cônica trioval: Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>).
- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão hexagonal externa e conexão trichannel interna: titânio não ligado de graus 1 e 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão hexagonal externa e conexão trichannel interna: Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Suporte de pilar Multi-unit reto: PP (polipropileno).
- Suporte de pilar Multi-unit angulado: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilar Multi-Unit de tampas de cicatrização em titânio: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Healing Caps Multi-unit Brånemark System® WP (tampas de cicatrização Multi-unit): polibutileno tereftalato ou liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafuso clínico: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento DLC (carbono-diamante).

#### **Informações de reutilização e esterilidade:**

Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit foram esterilizadas por irradiação e destinadas a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

**Atenção:** Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar a perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

#### **Informações de segurança para ressonância magnética (RM):**

Os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit que contêm materiais metálicos podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que os pilares e as tampas de cicatrização Multi-unit metálicos prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registrada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

**Nota:** As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, as joias, etc.

Sob as condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4,1 °C (39,4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir do dispositivo quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

**Nota:** Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que os pilares e as tampas de cicatrização multi-unit metálicos interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar estes dispositivos de forma segura ou condicionada em RM.

#### **Requisitos e limitações de desempenho:**

Para obter o desempenho pretendido, os pilares e as tampas de cicatrização multi-unit apenas podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare, bem como 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 e as tampas de cicatrização multi-unit, 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 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.

#### **Fabricante e distribuidor:**



**Fabricante:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Gotemburgo  
Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### **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 IIb

#### **Informações do UDI-DI básico:**

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

<b>Produto</b>	<b>Número do UDI-DI básico</b>
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	7332747000001687H
Multi-unit Abutment XEal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment XEal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment XEal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment XEal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment XEal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment XEal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	7332747000001236T
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

## Glossário de símbolos:

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

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

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Seguro em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Limite de temperatura



Número do dente



Identificador único do dispositivo



Temperatura máxima



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

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