Pilares Multi-unit e Tampas de Cicatrização

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

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 Abutment Conical Connection (CC) (pilares Multi-unit com conexão cónica) apresentam uma conexão cónica interna e encontram-se disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e WP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas do colo e podem ser retos ou ter uma angulação de 17° ou 30°. Podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC e/ou NobelReplace® CC da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

- Os Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) (pilares Multi-unit com conexão cónica) apresentam uma conexão cónica interna e encontram-se disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e WP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas do colo e podem ser retos ou ter uma angulação de 17° ou 30°. Podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC e/ou NobelReplace® CC da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

- Os Multi-unit Abutments Plus Conical Connection (CC) (pilares Multi-unit com conexão cónica) apresentam uma conexão cónica interna e encontram-se disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e WP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas do colo e podem ser retos ou ter uma angulação de 17° ou 30°. Podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC e/ou NobelReplace® CC da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e suporte para Multi-unit Abutment Plus incluídos.

- Os Muti-unit Abutments Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC (pilares Multi-unit) apresentam uma conexão cónica trioval e estão disponíveis nos tamanhos de plataforma NP e RP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas do colo e podem ser retos ou ter uma angulação de 17° ou 30°. Podem ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

Pilar Multi-unit/Plataformas	Sistema de implantes	Tampa de cicatrização	Chave de parafusos
Conexão cónica (CC) interna			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP 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	NobelActive® NobelParallel™ CC NobelReplace® CC	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ MUA retos: Instrumento de colocação MUA MUA angulados: Unigrip™
Conexão cónica trioval (TCC)			
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	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ MUA retos: Instrumento de colocação MUA MUA angulados: Omnigrip Mini
Conexão trichannel interna			
Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	Replace Select™ NobelSpeedy® Replace™ NobelSpeedy® Replace™	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ MUA angulados: Unigrip™
Hexagonal externa			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP 17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP 30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP	Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ MUA retos: Instrumento de colocação MUA MUA angulados: Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy	Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	Healing Cap: Unigrip™ MUA retos: Instrumento de colocação MUA
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit Titanium	Healing Cap: Unigrip™ MUA retos: Instrumento de colocação MUA MUA angulados: Unigrip™
45° Multi-unit Abutments External Hex RP 60° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap: Unigrip™ MUA angulados: Unigrip™

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

- Os Multi-unit Abutments NobelReplace® (pilares Multi-unit) apresentam uma conexão interna trichannel e estão disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e WP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas de colo e podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace™ da Nobel Biocare. Os Multi-unit Abutments NobelReplace® NP e RP também têm uma seleção de diferentes angulações de 17° e 30°. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

- Os Multi-unit Abutments Brånemark System® (pilares Multi-unit) apresentam uma conexão hexagonal externa e estão disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e WP. Estão disponíveis numa seleção de diferentes alturas do colo e podem ser retos ou ter uma angulação de 17° ou 30°. Podem ser utilizados com os sistemas de implantes Brånemark System® e/ou NobelSpeedy® Groovy da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

- Os Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma (pilares Multi-unit) apresentam uma conexão hexagonal externa e estão disponíveis no tamanho de plataforma RP. Estão disponíveis como retos ou angulados (17°) e em diferentes alturas do colo. Podem ser utilizados com o sistema de implantes Brånemark System® Zygoma da Nobel Biocare. Parafuso de pilar e pega para colocação de pilar incluídos.

- Os 45° e 60° Multi-unit Abutments External Hex RP (pilares Multi-unit) apresentam uma conexão hexagonal externa e têm uma angulação de 45° e 60°, respetivamente, estando disponíveis em diferentes alturas do colo. Podem ser utilizados com o sistema de implantes NobelZygoma™ 0° da Nobel Biocare. Parafuso de pilar incluído.

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 Healing Caps Multi-unit Titanium (tampas de cicatrização Multi-Unit em titânio) podem ser utilizadas com pilares Multi-unit com uma conexão cónica interna, conexão trichannel e/ou conexão hexagonal externa. Estão disponíveis em duas alturas e dois diâmetros.

- 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.

Os pilares Multi-unit são embalados em conjunto com uma pega e um parafuso clínico. Exceção: Os 45° e 60° Multi-unit Abutment com conexão hexagonal externa para NobelZygoma™ 0° (Pilares Multi-unit com conexão hexagonal externa com 45° e 60° para NobelZygoma™ 0°) são embalados em conjunto apenas com um parafuso de pilar.

Consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter informações sobre parafusos clínicos. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Utilização prevista/ finalidade prevista

Pilares Multi-unit

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endósseo para auxiliar a 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 com sistemas de implantes específicos, consulte a Tabela 1.

Tampas de Cicatrização Multi-unit

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Multi-Unit Abutment Zygoma (pilares Multi-unit)

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

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 possam utilizar posições desejáveis, tamanhos ou números adequados de implantes para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a polibutileno tereftalato (PBT) Pocan, grau B1501, aço inoxidável 1.4305/aço inoxidável austenítico AISI 303 em conformidade com as normas EN 10088-3 e ASTM F899, titânio não ligado de grau 1 e 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante), dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4), cloreto de magnésio ($MgCl_2$) ou PP (polipropileno).

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

No que respeita às contraindicações específicas para os implantes, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

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.

Os pilares Multi-unit e tampas de cicatrização Multi-unit apenas podem ser utilizados com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou 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 disponíveis com esse objetivo.

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 da plataforma.

Antes da cirurgia

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

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não 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/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.

Conexão	Pilar Multi-unit reto	Pilar Multi-unit com 17°/30°	45°/60° Multi-unit Abutment (Sistema de implantes Zygoma)	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	Multi-unit Screwdriver	Unigrip™/*Omnigrip mini Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

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

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 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

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 expectáveis 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 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.

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

Assegure uma estabilidade do implante suficiente 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.
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.

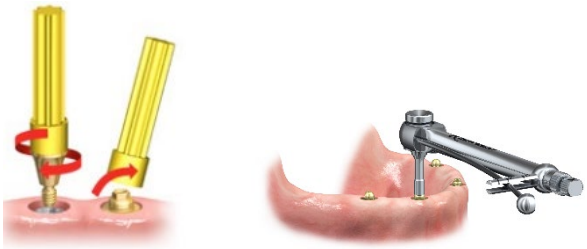

Figura A - Manuseamento do pilar Multi-unit reto

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 B - 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. O aperto excessivo do 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 Nunca exceda o torque de aperto recomendado de 15 Ncm para o parafuso das tampas de cicatrização. Apertar demasiado o parafuso das tampas de cicatrização pode levar a uma fratura no parafuso.

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 Unigrip™ Screwdriver e a Manual Torque Wrench Prosthetic.

4. Feche o canal de acesso do parafuso utilizando material adequado.

Figura C - Instalação da prótese dentária fixa

5. Se for necessária a remoção da restauração protética, 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

Healing Cap Multi-unit (tampa de cicatrização Multi-unit)

– Polibutileno tereftalato (PBT) Pocan, grau B1501, aço inoxidável 1.4305/aço inoxidável austenítico AISI 303 de acordo com as normas EN 10088-3 e ASTM F899.

– Pilar Multi-Unit de tampas de cicatrização em titânio: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão hexagonal externa e conexão trichannel interna: titânio não ligado de grau 1 e 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante) e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão hexagonal externa e conexão trichannel interna: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Multi-Unit Abutment NobelReplace®

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: titânio não ligado de grau 1 e 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante) e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Multi-Unit Abutment Zygoma

- Pilar Multi-unit reto para implantes Zygoma com conexão hexagonal externa: titânio não ligado de grau 1 e 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes Zygoma com conexão hexagonal externa: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Pilar Multi-unit reto para implantes Zygoma com conexão hexagonal externa: titânio não ligado de grau 1 e 4 em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes Zygoma com conexão hexagonal externa: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Multi-Unit Abutment Brånemark System®

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão hexagonal externa e conexão trichannel interna: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4), cloreto de magnésio ($MgCl_2$) e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante), dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4) e cloreto de magnésio ($MgCl_2$).

Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Pilar Multi-unit reto para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante), dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4), cloreto de magnésio ($MgCl_2$) e PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes com conexão cónica interna e conexão cónica trioval: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimento de DLC (carbono-diamante), dihidrogenofosfato de sódio (NaH_2PO_4) e cloreto de magnésio ($MgCl_2$).

Informações de reutilização e esterilização

Os pilares Multi-unit e as Healing Caps Multi-unit Titanium foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção Os pilares Multi-unit e as Healing Caps Multi-unit Titanium 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.

A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® é fornecida não esterilizada e destina-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 infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

Atenção A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® é um produto de utilização única e não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

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

Instruções de limpeza e esterilização

A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® é fornecida não esterilizada pela Nobel Biocare e destina-se apenas 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 A Healing Cap Multi-unit Brånemark System® foi validada para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções de processamento 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 20 segundos 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 20 segundos.
5. 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.
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 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 que não soltem fiapos, 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. 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 20 segundos até eliminar toda a sujidade visível.
3. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; máximo de 45 °C [113 °F]) utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
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 10 segundos, até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.

6. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).

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

8. 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.

9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e que não soltem fiapos.

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: Systec HX-320 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

1. 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 3 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa)

Tabela 3 - Bolsas de esterilização recomendadas

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 no 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 4):

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	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]
Ciclo de pré-vácuo[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]

Tabela 4 - 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 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 configurações de múltiplos dentes

Informações de segurança para IRM	MR	
Testes não clínicos demonstraram que é possível utilizar pilares Multi-unit 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

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que os pilares e tampas de cicatrização Multi-unit 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 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, 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 obter 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 1 411 17 Gotemburgo Suécia www.nobelbiocare.com
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 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	CE 2797

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.

Produto	Número do UDI-DI básico
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
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	
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	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

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)
					STERILIZE 2		
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	