

Instrumentos e Componentes Nobel Biocare Reutilizáveis

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:

Estas Instruções de utilização incluem diversos instrumentos reutilizáveis para a preparação do leito de implantes, colocação de implantes, recuperação de implantes e limpeza e processamento/reprocessamento de dispositivos.

- **All-on-4 Guide:** A All-on-4 Guide (guia all-on-4) é um conjunto constituído por uma placa guia, pino e parafuso, que apresenta uma interface de chave de parafusos Unigrip™. É utilizada durante o procedimento All-on-4 para facilitar a preparação da osteotomia, fornecendo linhas de referência (em incrementos de 7 mm) para orientar o ângulo da broca.

A Tabela 1 resume as famílias de implantes e as brocas compatíveis com a All-on-4 Guide; consulte as Instruções de utilização mencionadas para mais informações sobre o respetivo produto. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em www.nobelbiocare.com.

Tabela 1: Compatibilidade da All-on-4 Guide:

Família de implantes	Brocas
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Chaves de parafusos Unigrip™ Twist Drill Ø 2.0 mm
NobelParallel™ Conical Connection (IFU1002) NobelParallel™ Conical Connection TiUltra (IFU1078)	Drill with Tip Tapered 2.0 mm
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace® Tapered Groovy® Replace Select Tapered TiUnit Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Branemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° e 45° (IFU1050 e IFU1051)	

- **Instrumento de Alinhamento Multi-unit:** O Instrumento de alinhamento de várias unidades pode ser acoplado aos drivers de implantes da Nobel Biocare com conexão cônica interna ou conexão tri-channel e é usado para determinar o ângulo de um implante dentário, a fim de identificar o pilar de várias unidades angular apropriado. Este instrumento também é usado para determinar a posição de rotação do implante, que, por sua vez, define a localização do orifício de acesso ao parafuso do pilar. A Tabela 2 resume as famílias de implantes e transportadores de implante relacionados que são compatíveis com o Instrumento de Alinhamento Multi-unit; consulte as Instruções de utilização mencionadas para mais informações sobre os implantes e transportadores de implante.

Tabela 2: Compatibilidade do Instrumento de Alinhamento Multi-unit

Família de implantes	IFU	Tipo de conexão	Implant Driver
NobelActive TiUnit NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Conexão cônica interna	Implant Drivers Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Conexão tri-channel	Implant Drivers NobelReplace
NobelReplace® Tapered Groovy® Replace Select Tapered TiUnit Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012		

- **Combined Open-end Wrench:** A Combined Open-End Wrench (chave combinada de terminação aberta) é usada em conjunto com uma chave de parafusos Unigrip™ para montar e remover os transportadores de implante antes ou depois da colocação do implante. A chave possui duas cabeças, uma para uso com os transportadores de implante Brånemark System, a outra para os transportadores de implante de conexão cônica interna, tri-channel e Trefoil. As cabeças têm dois "dentes", que são colocados sobre a cabeça quadrada do transportador de implante e usados para o encaixar. Consulte as IFU2011 da Nobel Biocare para informações sobre transportadores de implantes e as IFU1099 para o procedimento Trefoil.
- **Depth Probe 7-18 mm em forma de Z e Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm:** As sondas de profundidade são usadas para verificar a profundidade de uma osteotomia. As marcações nos instrumentos correspondem ao comprimento do implante pretendido.
- **Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:** Os indicadores de direção são usados para verificar a orientação da osteotomia. As marcações nos instrumentos expressam a profundidade da osteotomia em relação à perfuração.
- **Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides:** A Handle (pega) para Implant Rescue Collar (colo para recuperação de implante) e Drill Guides (guias de broca) foi projetada para facilitar o manuseamento dos Implant Rescue Collars e Drill Guides na boca do paciente. Consulte as IFU1097 da Nobel Biocare para obter informações sobre colos de recuperação de implantes e as IFU1043 para obter informações sobre as guias de brocas de recuperação.
- **Handle for Machine Instruments:** Foi projetada para ser conectada a Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip Screwdrivers Machine e Omnigrip Mini Screwdrivers, para apertar/desapertar os parafusos. Também pode ser usada com Abutment Screw Removers (extratores de parafuso de pilar), Abutment Screw Retrieval Instruments (instrumentos de recuperação de parafuso do pilar) e Screw Tap Repairs (formadoras de rosca) para permitir a remoção manual dos parafusos. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre as chaves de parafusos. Consulte as IFU1043 da Nobel Biocare para obter informações sobre a instrumentação de recuperação de parafusos de pilar.
- **Implant Driver Wrench Adapter (adaptador para chave para transportador de implante) Brånemark System NP/RP/WP:** Estes adaptadores para chave são usados para conectar os implantes Brånemark System ou NobelSpeedy à Manual Torque Wrench Branemark System. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a chave de torque manual do sistema Branemark.

A Tabela 3 resume os implantes e chaves de torque que são compatíveis com os Implant Driver Wrench Adapters (adaptadores para chave para transportador de implante) Brånemark System; consulte as IFU referidas para mais informações sobre o implante em questão.

Tabela 3: Compatibilidade dos Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System

Implante	IFU	Torque Wrench
Brånemark System®	IFU1015	Manual Torque Wrench Brånemark System
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Surgical Driver NobelReplace:** O Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) NobelReplace é ligado a um Implant Driver NobelReplace, Implant Driver Nobel Biocare N1™ ou Implant Driver Conical Connection (transportador de implante de conexão cônica) e é utilizado para colocação/remoção manual de sistemas de implante de conexão cônica interna, conexão cônica trioval e tri-channel. Consulte as IFU1058 e IFU1087 da Nobel Biocare para obter informações sobre os transportadores de implante. O Surgical Driver NobelReplace dispõe de um O-ring, para aumentar a retenção do instrumento.

A Tabela 4 resume as famílias de implantes e transportadores de implante correspondentes que são compatíveis com o Surgical Driver NobelReplace; consulte as IFU referidas para mais informações sobre o implante em questão.

Tabela 4: Compatibilidade do Surgical Driver NobelReplace

Família de implantes	IFU	Implant Driver
NobelActive TiUnit NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Implant Drivers Conical Connection
NobelParallel Conical Connection NobelParallel Conical Connection TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace Conical Connection NobelReplace Conical Connection Partially Machined Collar (PMC)	IFU1010	Implant Drivers NobelReplace
NobelReplace® Tapered Groovy® Replace Select Tapered TiUnit Replace Select Tapered Partially Machined Collar (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Implant Driver Nobel Biocare N1™

- **Irrigation Needle (agulha de irrigação):** A Irrigation Needle está ligada a uma seringa contendo solução de limpeza e é usada para lavar os canais internos/lumina das brocas canuladas e torneiras durante o processamento/reprocessamento.

Utilização prevista/finalidade prevista:

All-on-4 Guide:

Destinam-se a guiar instrumentos de perfuração durante a preparação de uma osteotomia.

Instrumento de Alinhamento Multi-unit:

Projetado 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.

Combined Open-end Wrench:

Projetado para apertar e/ou desapertar os componentes do sistema de implante dentário.

Depth Probe 7-18 mm em forma de Z e Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm:

Destinam-se a verificar a profundidade de uma osteotomia durante a cirurgia de implante dentário.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0:

Destinam-se a verificar a orientação de uma osteotomia durante a cirurgia de implante dentário.

Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides:

Destinam-se a facilitar a remoção de componentes do sistema de implante dentário.

Handle for Machine Instruments (pega para instrumentos mecânicos):

Destinam-se a apertar e/ou desapertar os parafusos utilizados para ligar os componentes do sistema de implante dentário.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP:

Destina-se a inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implante dentário.

Surgical Driver NobelReplace:

Destina-se a inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implante dentário.

Irrigation Needle:

Projetado para lavar os canais internos/lumina de brocas canuladas e torneiras durante a limpeza.

Indicações:

All-on-4 Guide:

A All-on-4 Guide é indicado para a preparação de uma osteotomia durante procedimentos All-on-4 no maxilar ou na mandíbula, para orientar a localização e o ângulo da osteotomia e proteger o tecido circundante.

Instrumento de Alinhamento Multi-unit:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é indicado para uso com os transportadores de implante Nobel Biocare que apresentem conexão cônica interna ou conexão tri-channel para determinar o ângulo do implante dentário, a fim de selecionar o pilar Multi-unit angulado adequado.

Combined Open-end Wrench:

A Combined Open-End Wrench é indicada para utilização com uma chave de parafusos Unigrip™ para montar e remover os transportadores de implante dos implantes dentários, antes ou depois da colocação do implante.

Depth Probe 7-18 mm em forma de Z:

A Depth Probe 7 a 18 mm em forma de Z é indicada para a preparação de uma osteotomia para a colocação de implantes Nobel Biocare no maxilar ou na mandíbula.

NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm:

A NobelSpeedy Depth Probe 18-25 mm é indicada para a preparação de uma osteotomia para a colocação de implantes NobelSpeedy de 18, 20, 22, 25 mm de comprimento no maxilar ou na mandíbula.

Indicador de direção Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm:

O Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm é indicado para a preparação de uma osteotomia para a colocação de implantes NobelActive, NobelParallel CC, Nobel Speedy e Branemark System no maxilar ou na mandíbula.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.O:

Os Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.O são indicados para a preparação de uma osteotomia para a colocação de implantes cônicos no maxilar ou na mandíbula.

Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Handle for Machine Instruments:

Foi projetada para ser conectada a Screwdrivers Machine (chaves de parafusos mecânicas) Unigrip™, Omnigrip Screwdrivers Machine e Omnigrip Mini Screwdrivers, para apertar/desapertar parafusos. Também pode ser usada com Abutment Screw Removers (extratores de parafuso de pilar), Abutment Screw Retrieval Instruments (instrumentos de recuperação de parafuso do pilar) e Screw Tap Repairs (formadoras de rosca) para permitir a remoção manual dos parafusos.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP:

O Implant Drivers Wrench Adapter Brånemark System é indicado durante a cirurgia de implante dentário para a colocação e remoção de implantes dentários Brånemark System e NobelSpeedy de uma osteotomia no maxilar ou na mandíbula.

Surgical Driver NobelReplace:

O Surgical Driver NobelReplace é indicado para uso com Implant Drivers NobelReplace, Implant Drivers Nobel Biocare N1™ e Implant Drivers Conical Connection para a colocação ou remoção de implantes dentários colocados no maxilar ou na mandíbula.

Irrigation Needle:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

A utilização de instrumentos e componentes reutilizáveis Nobel Biocare é contraindicada nas seguintes situações:

- Pacientes que careçam das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade aos seguintes materiais utilizados:
 - All-on-4 Guide, Instrumento de alinhamento Multi-unit, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm em forma de Z, Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm e Surgical Driver NobelReplace (corpo principal), Handle for Machine Instruments (pega para instrumentos mecânicos), Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides (pega para guia de colo e broca de recuperação de implante): Aço inoxidável.
 - Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.O: Liga de titânio Ti 6Al-4V.
 - O-ring para o Surgical Driver NobelReplace™: Composto de fluoroelastômero PAI 9844

Não há contra-indicações para a Irrigation Needle.

Consulte as Instruções de utilização do implante ou componente do sistema de implante para conhecer as contraindicações específicas desses produtos.

Precauções:

Gerais:

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.

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

É altamente recomendável que os instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare sejam usados apenas com outros instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes que não se destinem a ser utilizados em combinação com instrumentos e componentes reutilizáveis Nobel Biocare 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.

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, esteroideoterapia, infecções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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 danifiquem 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, uma proteção da garganta).

Apertar demasiado o implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

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 instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare (com exceção da agulha de irrigação) devem ser usados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare:

Os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização são componentes do tratamento com um sistema de implante dentário 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 instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare:

A utilização dos dispositivos descritos nestas Instruções de utilização faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, perfuração de estruturas adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras.

Durante a utilização destes dispositivos, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

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>

Procedimentos de manuseamento:

All-on-4 Guide:

A All-on-4 Guide é utilizada durante o procedimento All-on-4 para facilitar a preparação da osteotomia, fornecendo linhas de referência para orientar o ângulo da broca.

1. Consulte a Tabela 1 destas Instruções de Utilização para obter informações sobre os implantes e brocas compatíveis com a All-on-4 Guide, e as Instruções de utilização referidas para esses componentes, para obter mais informações sobre a preparação do leito do implante e a colocação dos implantes.
2. Após concluir a elevação do retalho, prepare uma osteotomia de aproximadamente 8 mm de profundidade na linha média usando uma Twist Drill (broca espiral) de Ø 2 mm.
3. Coloque a All-On-4 Guide na osteotomia (**Figura A**) e verifique se a guia está devidamente encaixada.

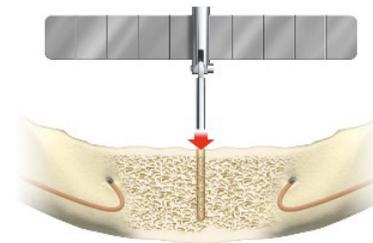


Figura A: Colocação da All-On-4 Guide na primeira osteotomia (Ø 2 mm)

4. Prossiga com a perfuração dos dois locais posteriores usando a guia para verificar a correção do ângulo (**Figura B**)

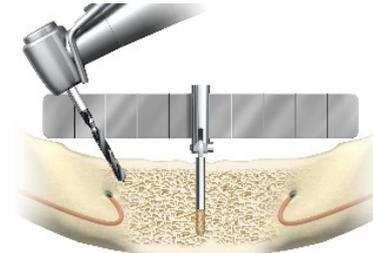


Figura B: Preparação da Segunda Osteotomia

5. Coloque os implantes nos leitos posteriores juntamente com o pilar Multi-unit angulado.
6. Prossiga com a perfuração das osteotomias anteriores da mesma maneira que as osteotomias posteriores, usando a guia para verificar a correção do ângulo.
7. Remova a All-on-4 Guide do leito cirúrgico.
8. Prossiga com a colocação dos implantes pretendidos nas osteotomias anteriores, seguindo o procedimento cirúrgico/de manuseamento indicado nas Instruções de utilização do implante em questão.

Instrumento de Alinhamento Multi-unit:

O Instrumento de Alinhamento Multi-unit é utilizado para determinar o ângulo de um implante dentário, a fim de identificar o pilar Multi-unit apropriado.

1. Monte o Instrumento de Alinhamento Multi-unit no transportador de implante e prenda o instrumento com fio dentário, como se mostra na **Figura C**.



Figura C: Montagem do Instrumento de Alinhamento Multi-unit no Implant Driver

Nota: No caso dos transportadores de implante com conexão tri-channel, verifique também se a marcação a laser no transportador de implante (seta vermelha) está alinhada com o Instrumento de Alinhamento Multi-unit, como se mostra na **Figura D**.



Figura D: Alinhamento do Instrumento de Alinhamento Multi-unit no Implant Driver com conexão tri-channel

- Coloque o conjunto do transportador de implante e Instrumento de Alinhamento Multi-unit no implante (ver **Figura E**).

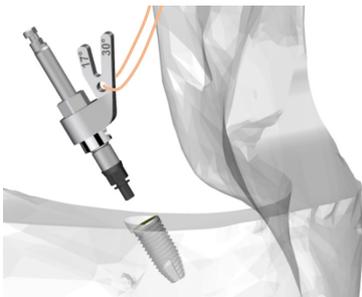


Figura E: Colocação do Instrumento de Alinhamento Multi-unit no implante

- 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°. O braço do indicador de ângulo perpendicular ao osso após a colocação indica o pilar Multi-unit recomendado (17° ou 30°). A linha vermelha na **Figura F** ilustra a opção 30°.

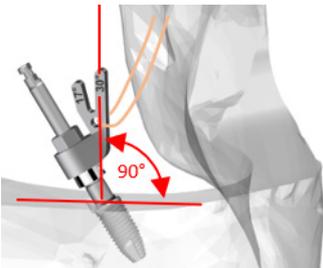


Figura F: O indicador de ângulo identifica o pilar Multi-unit recomendado (exemplo: 30°)

- Rode o implante para sua posição final, conforme necessário, usando a Manual Torque Wrench Surgical (ver **Figura G**). Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Surgical.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto indicado nas Instruções de utilização do implante. Apertar demais o implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito

ósseo. Se utilizar um Surgical Driver (instrumento de colocação cirúrgico) para colocar o implante, tenha especial cuidado para evitar apertá-lo demasiado.

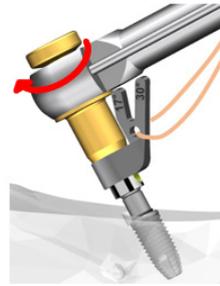


Figura G: Ajuste da posição de rotação do implante com a Manual Torque Wrench Surgical

- Remova o conjunto do transportador de implante e Instrumento de Alinhamento Multi-unit e coloque o pilar Multi-unit apropriado. A **Figura H** ilustra um pilar Multi-unit de 30°, incluindo a pega de colocação.

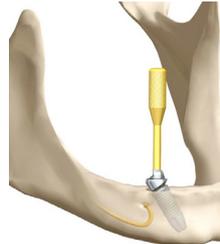


Figura H: Pilar Multi-unit de 30° (incluindo a pega de colocação)

Combined Open-end Wrench:

Quando aplicável, a Combined Open-end Wrench (chave combinada de terminação aberta) pode ser usada para apoiar a conexão ou remoção de um Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) ou Trefoil Implant Mount (transportador de implante Trefoil). Consulte as IFU2011 para mais informações sobre o Guided Implant Mount e as IFU1099 para informações sobre o Trefoil Implant Mount).

- Coloque o Guided Implant Mount ou o Implant Mount no implante e use a Combined Open-end Wrench para segurar o transportador de implante ao apertar o parafuso com a Unigrip™ Screwdriver (chave de parafusos) (**Figura I**).



Figura I: Utilização da Combined Open-end Wrench para segurar o Implant Mount

- Para remover o transportador de implante, use a chave para o segurar enquanto desaparafusa o parafuso com a chave de parafusos Unigrip™.

Depth Probe 7-18 mm em forma de Z e Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm:

As sondas de profundidade podem ser usadas durante a preparação de uma osteotomia para verificar a profundidade.

- Após a criação da osteotomia, coloque a sonda de profundidade na osteotomia até que a sonda encaixe no fundo da osteotomia.
- As marcações de profundidade em cada lado do instrumento correspondem ao comprimento do implante pretendido. O comprimento em milímetros está marcado no eixo da sonda.

Nota: A Depth Probe NobelSpeedy tem apenas um lado, pois foi projetada especificamente para ser usada com os implantes NobelSpeedy longos (18-25 mm).



Figura J: Depth Probe 7-18 mm em forma de Z

Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0: Os Direction indicators (indicadores de direção) são usados para verificar a orientação da osteotomia antes de passar para a próxima etapa do protocolo de perfuração.

- Passar um pedaço de fio dentário pelo orifício do indicador de direção para impedir que o instrumento seja aspirado ou engolido (ver **Figura K**).

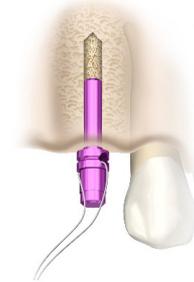


Figura K: Proteção do Direction Indicator com fio dentário

- Após a criação da osteotomia, coloque o instrumento na osteotomia para verificar a orientação apropriada. As marcações de profundidade no Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm correspondem ao comprimento do implante.

Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides:

A Handle para o Implant Rescue Collar e Drill Guides (guias de broca) foi projetada para facilitar o manuseio dos colos para recuperação de implantes e as guias de broca na boca do paciente.

Utilização com Implant Rescue Collars:

Os Implant rescue collars são usados para facilitar a remoção dos implantes com conexão interna tri-channel, em que a interface de conexão do implante esteja danificada ou tenha colapsado. São colocados em volta do colo do implante para impedir a expansão do colo ao remover o implante. Consulte o Nobel Biocare IFU1097 para obter informações mais detalhadas sobre os colos para recuperação de implante.

- Conecte a Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides ao colo para recuperação de implante e, em seguida, conecte-a à interface do implante, como se mostra na **Figura L**.

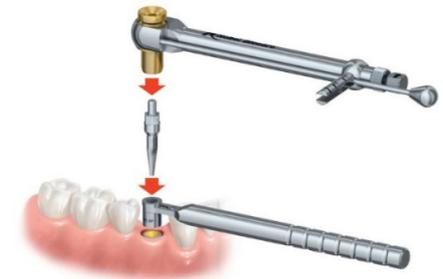


Figura L: Conexão da Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides ao Implant Rescue Collar

- Prossiga com a remoção do implante usando o Implant Retrieval Instrument (instrumento de recuperação de implante) apropriado, conforme descrito nas IFU1097 da Nobel Biocare.

Utilização com as Rescue Drill Guides (guias de broca de recuperação):

As guias de broca de recuperação foram projetadas para proteger a interface de implante e guiar a broca invertida de recuperação de parafuso de pilar ao fazer um orifício no fragmento do parafuso. Consulte as IFU1043 da Nobel Biocare para obter informações mais detalhadas sobre os guias de broca de resgate.

- Conecte a Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guides à guia da broca de resgate e coloque-a na interface da conexão do implante, conforme como se mostra na **Figura M**.

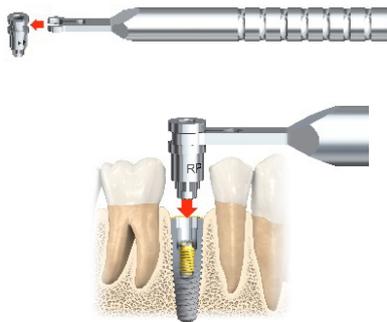


Figura M: Conexão da Handle para Implant Rescue Collar e Drill Guide à Rescue Drill Guide e colocação da Rescue Drill Guide na interface de conexão do implante

2. Prossiga com a remoção do parafuso usando a broca invertida de recuperação de parafuso de pilar, conforme descrito na IFU1043 da Nobel Biocare.

Handle for Machine Instruments:

A pega para instrumentos mecânicos pode ser ligada a várias chaves de parafusos mecânicos Nobel Biocare para permitir a sua utilização para apertar ou desapertar manualmente os parafusos. Pode também ser usada com instrumentação de recuperação de parafusos do pilar. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre as chaves de parafusos. Consulte as IFU1043 da Nobel Biocare para obter informações sobre os instrumentos de recuperação de parafusos de pilar.

Utilização com Screwdrivers (chaves de parafusos):

1. Conecte a Handle for Machine Instruments à chave de parafusos pretendida.
2. Segure a chave de parafusos pelo cabo e encaixe o parafuso com a chave de parafusos, pressionando levemente.
3. Aperte ou desaperte o parafuso manualmente.

Utilização com a Abutment Screw Retrieval Instrumentation:

1. Conecte a Handle for Machine Instruments ao instrumento de recuperação de parafuso de pilar pretendido, Abutment Screw Remover (extrator de parafuso de pilar), Abutment Screw Retrieval Instrument (instrumento de recuperação de parafuso de pilar) ou Screw Tap Repair (formadora de rosca).
2. Segure a chave de parafusos pelo cabo e encaixe o parafuso/fragmento de parafuso no instrumento.
3. Continue a remover o parafuso manualmente, conforme descrito nas IFU1043 da Nobel Biocare. Se necessário, o cabo pode também ser usado com o instrumento Screw Tap Repair para remover subsequentemente detritos da rosca do implante.

Implant Driver Wrench Adapter (adaptador para chave para transportador de implante) Brånemark System NP/RP/WP:

Os Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System é usado para conectar os implantes Brånemark System ou NobelSpeedy à Manual Torque Brånemark System. Consulte as IFU1015 da Nobel Biocare, para obter informações sobre os implantes Brånemark System, e IFU1007, para os implantes NobelSpeedy.

1. Conecte o Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System à Manual Torque Wrench Brånemark System como se mostra na **Figura N**.



Figura N: Conexão do Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System à Manual Torque Wrench Brånemark System

Coloque o transportador de implante na interface de conexão do implante Brånemark System ou NobelSpeedy e aperte seguidamente o implante ao torque pretendido usando a Manual Torque Wrench Brånemark System.

Surgical Driver NobelReplace:

O Surgical Driver NobelReplace pode ser conectado a um transportador de implante com conexão cônica interna, conexão cônica trioval ou conexão tri-channel e é usado para a colocação manual de implantes. Os instrumentos de colocação cirúrgicos proporcionam uma sensação tátil e controlo aprimorados durante a colocação do implante, o que é particularmente desejável ao colocar implantes na região anterior.

1. Conecte o transportador de implante pretendido ao Surgical Driver NobelReplace.
2. Enquanto segura o transportador de implante usando o Surgical Driver NobelReplace, conecte o transportador de implante ao implante, coloque o implante na osteotomia e aperte-o manualmente, conforme descrito nas Instruções de utilização mencionadas.

Irrigation Needle:

A Irrigation Needle está ligada a uma seringa contendo solução de limpeza e é usada para lavar os canais internos/lumina das brocas canuladas e torneiras durante o processamento/reprocessamento.

1. Conecte a agulha de irrigação a uma seringa de 20 ml.
2. Lave os canais internos/lumina da broca/torneira com solução de limpeza usando a agulha de irrigação.
3. Inspeccione os canais/lumina quanto a resíduos de sujidade e/ou detritos e repita a lavagem conforme necessário para remover todos os detritos visíveis.

Materiais:

- All-on-4 Guide, Instrumento de alinhamento Multi-unit, Combined Open-end Wrench, Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP, Depth Probe 7-18 mm em forma de Z, Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm, Surgical Driver NobelReplace (corpo principal), Irrigation Needle, Handle for Machine Instrument, Handle for Implant Rescue Collars and Drill Guides: Aço inoxidável em conformidade com a norma EN 10088-3/ASTM F899.
- Direction Indicator Tapered: Liga de titânio Ti-6Al-4V de acordo com ASTM F136.
- O-ring (Surgical Driver): Composto de fluoroelastômero PAI 9844

Informações de reutilização e esterilidade:

Os instrumentos e componentes reutilizáveis Nobel Biocare são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. 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 infecciosas.

Antes de cada utilização, os instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil ou o desempenho do dispositivo, como os seguintes:

- Corrosão visível.
- Desgaste mecânico, abrasão, dano ou deformação.
- O-ring ainda no lugar (aplicável ao Surgical Driver).

Descarte os dispositivos se algum destes sinais de degradação for evidente.

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

Nota: O Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0, Depth Probe 7-18 mm em forma de Z e a Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm podem ser processados como dispositivos individuais, conforme descrito nas Instruções de limpeza e esterilização abaixo, ou em conjunto com outros dispositivos num tabuleiro PureSet, seguindo as instruções de limpeza e esterilização das IFU1067 da Nobel Biocare. Estas IFU estão disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os instrumentos e componentes reutilizáveis da Nobel Biocare são entregues não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se à reutilização. Antes de cada utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

Os dispositivos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. De seguida, cada dispositivo tem de ser selado individualmente numa bolsa de esterilização e esterilizado.

Atenção: Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento descritas.

Atenção: Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização, para prevenir a corrosão.

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 os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: A All-on-4 Guide, Multi Unit Alignment, Combined Open End Wrench, Direction Indicators, Implant Driver Wrench Adapter, Depth Probe, Irrigation Needle, Surgical Driver, Handle for Machine Instruments e Handle for Rescue Collars and Drill Guide foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes.
3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

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

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

3. Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):

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.
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, até remover toda a sujidade visível.
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 sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

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.

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 remover 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 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) 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 dos dispositivos 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 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 a 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 efetue a esterilização 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 5 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 5: Bolsas de esterilização recomendadas

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

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 6):

Tabela 6: Ciclos de esterilização recomendados

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

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 (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 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 SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto.

Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados em conjunto, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de ligação 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.

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
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 2114, Austrália
Telephone: +61 1800 804 597

Distribuído na Nova Zelândia por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia
Telephone: +64 0800 441 657



Nota: Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação CE aplicável a cada dispositivo.

Aviso relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá: Tenha em atenção que nem todos os produtos descritos nestas Instruções de utilização foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
All-on-4 Guide	73327470000002006L
Multi-unit Aligning Instrument	733274700000021877
Combined Open-end Wrench	73327470000001927E
Depth Probe 7-18 mm em forma de Z e Depth Probe NobelSpeedy 18-25 mm	73327470000001606Z
Direction Indicator Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace	73327470000001587E
Irrigation Needle	733274700000016479
Handle for Machine Instruments:	73327470000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides	73327470000001747C

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



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



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
ifu.nobelbiocare.com

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



Utilização condicionada 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



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



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.