

Drill Stop Kits (kits de stops de brocas) para Cirurgia Guiada ou Mãos-livres

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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico 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:

Os Drill Stops são cilindros ocos com um parafuso de retenção que são encaixados em Twist Drills/Twist Step Drills (brocas espirais/brocas espirais escalonadas) e fixados com um parafuso de fixação. Foram concebidos para criar uma função de paragem, de modo a evitar a perfuração numa osteotomia além da profundidade desejada.

Os Drill Stops estão disponíveis em vários diâmetros para utilização com brocas de diferentes diâmetros (Ø 2,0, Ø 2,8, Ø 3,2, Ø 3,4, Ø 3,6 e Ø 4,2 mm); esta gama de Drill Stops pode ser guardada numa Drill Stop Kit Box (caixa do kit de stops de brocas) e, em conjunto, constituem o Drill Stop Kit (kit de stops de brocas).

Existem dois Drill Stop Kits, um para cirurgia guiada e outro para cirurgia mãos-livres. Ambos os kits podem ser utilizados com Twist Drills e Twist Step Drills para as seguintes plataformas de implantes da Nobel Biocare: NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Shorty, Replace Select™ TC.

O Drill Stop Kit para cirurgia guiada é identificado pela designação (10+). Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist/Step Drills "manuais" para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide (guia de broca guiada).

Utilização prevista/finalidade prevista:

Drill Stops e Drill Stop Kits para cirurgia guiada e mãos-livres:

Destinam-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endo-ósseo.

Drill Stop Kit Boxes para cirurgia guiada e mãos-livres:

Destinam-se a organizar e reunir os instrumentos utilizados em procedimentos cirúrgicos e protéticos de implantes dentários

Indicações:

Drill Stops e Drill Stop Kit para cirurgia mãos livres:

Os Drill Stops e o Drill Stop Kit para cirurgia mãos livres são indicados para utilização em protocolos de perfuração para paredes paralelas que utilizem Twist Drills e Twist Step Drills durante uma cirurgia de implantes dentários no maxilar ou na mandíbula, de modo a evitar a perfuração numa osteotomia além da profundidade desejada.

Drill Stops e Drill Stop Kit para cirurgia guiada:

Os Drill Stops e o Drill Stop Kit para cirurgia guiada são indicados para utilização em protocolos de perfuração para paredes paralelas que utilizem Guided Twist Drills (brocas espirais guiadas) e Guided Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas guiadas) durante uma cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar ou na mandíbula, de modo a evitar a perfuração numa osteotomia além da profundidade desejada.

Drill Stop Kit Boxes para cirurgia guiada e mãos-livres:

As Drill Stop Kit Boxes para cirurgia guiada e mãos livres são indicadas para utilização como meio de facilitar a fixação dos Drill Stops às respetivas Twist Drills e Twist Step Drills, bem como para organizar as brocas para utilização durante o procedimento cirúrgico.

Contraindicações:

A utilização de Drill Stops e do Guided Drill Stop Kit (kit de stops de brocas guiadas) é contraindicado em pacientes com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável.

Não existem contraindicações para a utilização da Drill Stop Kit Box para cirurgia mãos livres ou da Drill Stop Kit Box para cirurgia guiada.

Consulte as Instruções de Utilização (IFU) IFU2011 da Nobel Biocare para obter contraindicações e outras informações específicas para a preparação do leito cirúrgico do implante dentário durante a cirurgia de implantes dentários guiada. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Avisos:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou outras estruturas vitais. A perfuração para além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo ou uma hemorragia no pavimento da boca.

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

Precauções:

Gerais:

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:

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e 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, uma proteção da garganta).

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

- Os Drill Stops e o Drill Stop Kit (incluindo a Drill Stop Kit Box) destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.
- Os Drill Stops e o Drill Stop Kit destinam-se a ser utilizados em pacientes sujeitos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos Drill Stops e ao Drill Stop Kit:

Os Drill Stops e o Drill Stop Kit (incluindo a Drill Stop Kit Box) são componentes do tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espetáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos Drill Stops e ao Drill Stop Kit:

A utilização de Drill Stops e do Drill Stop Kit (incluindo a Drill Stop Kit Box) 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 (engasgos) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Aviso relativamente a incidentes graves:

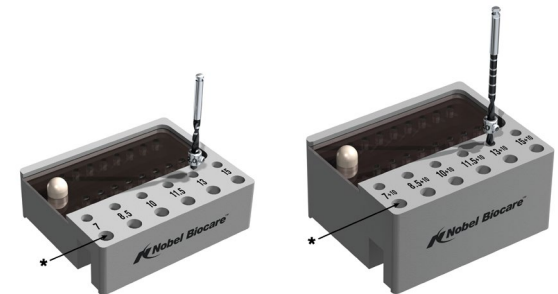
Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante 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>

Procedimento de manuseamento:

- Selecione o Drill Stop apropriado, de acordo com o diâmetro da Twist Drill ou Twist Step Drill pretendida (consulte a marcação a laser na broca para confirmar a compatibilidade).
- Deslize o Drill Stop na broca e coloque o conjunto na Drill Stop Kit Box, no orifício de montagem que corresponde à profundidade de broca pretendida (Figura A). A Drill Stop Kit Box tem duas filas distintas: uma para as brocas com diâmetro entre 2 mm e 3,2 mm e uma para as brocas com diâmetro de 3,4 mm e superior (a fila inferior marcada pelo asterisco (*) na figura é usada para as brocas de diâmetro maior).



Drill Stop Kit para cirurgia mãos livres

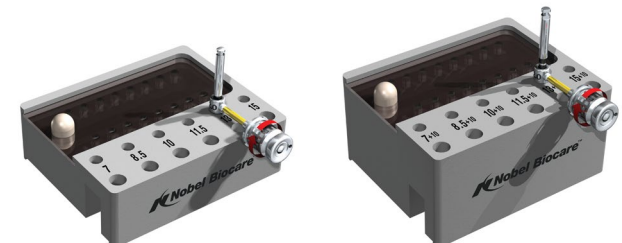
Drill Stop Kit para cirurgia guiada

Figura A: Colocar o conjunto Drill/Drill Stop na Guided Drill Stop Kit Box (caixa do kit de stops de brocas guiadas)

Nota: As brocas para cirurgia guiada são 10 mm mais longas do que as Twist Drills e Twist Step Drills "mãos-livres" para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide. Isto é indicado pela marcação (10+) impressa na Guided Drill Stop Kit Box (consulte a Figura A).

- Aperte o parafuso de retenção no Drill Stop com a Unigrip™ Screwdriver (chave de parafusos) (Figura B). Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ Screwdriver.

Aviso: Certifique-se de que o parafuso de retenção no stop de broca está suficientemente apertado para garantir que o stop de broca não cai da broca e possa ser engolido ou aspirado pelo paciente.



Drill Stop Kit para cirurgia mãos livres

Drill Stop Kit para cirurgia guiada

Figura B: Apertar o parafuso de retenção no Drill Stop

- Para obter informações específicas sobre a preparação do leito cirúrgico do implante dentário durante a cirurgia de implantes dentários guiada, consulte as IFU2011 da Nobel Biocare.

Materiais:

- Drill Stops (stops de broca): aço inoxidável de qualidade médica em conformidade com as normas ASTM F899 Tipo 303, ISO 7153-1 Tipo N e UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box: caixa (alumínio em conformidade com as normas EN-AW-6082/SS-EN-573-3); tampa (polifenilsulfona (PPSU); Radel R 5000/5500 Grade 99055); parte superior da tampa do stop (poliéter-éter-cetona (PEEK) 4506).

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Drill Stops e as Drill Stop Kit Boxes são entregues não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes de utilizar, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de Limpeza e Esterilização.

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

Os Drill Stops e as Drill Stop Kit Boxes são dispositivos reutilizáveis que têm de ser inspecionados antes de cada utilização para garantir que a integridade do dispositivo é mantida. O dispositivo tem de ser eliminado se existirem sinais de corrosão ou outros danos, ou se a legibilidade do texto estiver comprometida.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os Drill Stops e as Drill Stop Kit Boxes são entregues não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. 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.

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 seguidas à risca conforme aplicável.

Nota: Os Drill Stops e as Drill Stop Kit Boxes foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

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

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

- 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.
- 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.

- 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:

- Desmonte os Drill Stops antes da limpeza removendo-os das brocas.
- Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequada (por exemplo, cesto do crivo de metal).
- Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
- 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 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 enxugamento com água dessalinizada fria.
 - Escoamento.
- Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122,0 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

Inspecção visual:

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

Limpeza e secagem manuais:

- Desmonte os Drill Stops antes da limpeza removendo-os das brocas.
- Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandélin; 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).
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspecção visual:

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados 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.

- 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 1 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 1: Bolsas de esterilização recomendadas

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)

- Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 2):

Tabela 2: 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 a 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.

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 reprocessado 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 entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os Drill Stops e os Drill Stop Kits 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 Drill Stops e os Drill Stop Kits, 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 um vasto leque de cursos para vários níveis de conhecimento 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
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 I Marcação CE 2797 para dispositivos de Classe IIa

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Drill Stops (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	7332747000001226R

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



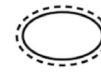
Número de série



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.