

Peças de substituição Nobel Biocare

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:

As peças de substituição são definidas como instrumentos e componentes protéticos da gama de produtos Nobel Biocare que são essenciais para a manutenção das restaurações protéticas existentes em pacientes com implantes e/ou pilares descontinuados (isto é, dispositivos que já não são comercializados).

Os componentes e as peças de substituição Nobel Biocare dividem-se nas seguintes categorias, consoante o sistema de implante e a respetiva utilização.

As tabelas abaixo resumem as peças de substituição disponíveis e os sistemas de implantes e/ou pilares Nobel Biocare compatíveis, as chaves de parafusos e quaisquer outras informações relevantes.

Porteólio de peças de substituição para o Brånemark System®:

O portefólio de peças de substituição para o Brånemark System® é composto pelos seguintes instrumentos e componentes (Tabela 1):

Tabela 1: Portefólio de peças de substituição para o Brånemark System®

Pilar original	Parafuso de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos de substituição
Standard Abutment RP	Abutment Screw	20 Ncm	Multi-unit Screwdriver*
EsthetiCone Abutment	Abutment Screw EsthetiCone		
Standard Abutment RP ou EsthetiCone Abutment + Gold Cylinder	Prosthetic Screw Internal Hexagon	10 Ncm	Screwdriver Hexagon Machine Screwdriver Hex
	Prosthetic Screw Slot		Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot
Low Profile Healing Screw	N/D	Aperto manual	Screwdriver Hex 0.030**

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações acerca do Multi-unit Screwdriver (chave de parafusos). Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Porteólio de peças de substituição para o Brånemark System® Novum:

O portefólio de peças de substituição para o Brånemark System® Novum é composto pelos seguintes instrumentos e componentes (Tabela 2):

Tabela 2: Portefólio de peças de substituição para o Brånemark System® Novum

Implante original	Parafuso de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos	Coifa de impressão de substituição	Réplica do implante de substituição
Brånemark System® Novum	Lower Bar Screw UniGrip™ Prosthetic Screw UniGrip™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Impression Coping to Fixture Novum	Replica Fixture Novum

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ screwdriver (chave de parafusos). Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Porteólio de peças de substituição para o sistema NobelPerfect®:

O portefólio de peças de substituição para o sistema NobelPerfect® é composto pelos seguintes instrumentos e componentes (Tabela 3):

Tabela 3: Portefólio de peças de substituição para o sistema NobelPerfect®

Implante original	Pilar de cicatrização de substituição	Pilar definitivo de substituição	Torque de aperto do pilar definitivo	Chave de parafusos	Coifa de impressão de substituição	Réplica do implante de substituição
NobelPerfect®	Healing Abutment NobelPerfect®	Abutment NobelPerfect®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Implant Level Impression Coping NobelPerfect®	Implant Replica NobelPerfect®

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as Instruções de Utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre as chaves de parafusos. Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Porteólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex (conexões hexagonais externas):

O portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex é composto pelos seguintes componentes (Tabelas 4 - 7):

Tabela 4: Portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex – Nível do implante

Implante original	Pilar de cicatrização de substituição	Pilar definitivo de substituição	Parafuso de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos	Coifa de impressão de substituição	Réplica do implante de substituição
Steri-Oss™ External Hex Replace™ External Hex	Healing Abutment	Direct Abutment Engaging Gold/Plastic Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic	Abutment Screw TorqTite™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*	Transfer Assy Hex Open Tray	Implant Analog

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ screwdriver. Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Tabela 5: Portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex – Nível do pilar

Pilar original	Coifas de substituição	Parafuso de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos de substituição	Coifa de impressão de substituição	Réplica do pilar de substituição	Encaixe entre chaves de substituição
PME Abutment	PME Temporary Coping PME Coping Gold/Plastic	Coping Screw Slot	10 Ncm	Screwdriver Medium Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot	PME Impression Coping Open Tray	PME Abutment Analog	Transmucosal Abutment Wrench Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment

Tabela 6: Portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex – Nível do pilar

Pilar original	Parafuso protético de substituição	Torque de aperto do parafuso protético	Chave de parafusos de substituição	Encaixe da chave de torque de substituição
Conical Abutment	Coping Screw Hex	10 Ncm	Screwdriver Hex 0.050*	Torque Wrench Insert Hex 0.050*

Tabela 7: Portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ e Replace™ External Hex – Pilar O-Ring

Pilar original	Anel de retenção de substituição	O-Ring de substituição	Réplica do pilar de substituição
O-Ring Abutment	Retainer Ring	O-Ring Clinical White	O-Ring Abutment Analog with Spacer

Porteólio de peças de substituição para Steri-Oss™ Non-hex (conexões não hexagonais):

O portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ Non-hex é composto pelos seguintes componentes (Tabela 8):

Tabela 8: Portefólio de peças de substituição para Steri-Oss™ Non-hex

Implante original	Pilar de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos de substituição	Encaixe da chave de torque de substituição	Coifa de impressão de substituição	Réplica do implante de substituição
Steri-Oss™ Non-hexed	Coronal screw set	35 Ncm	Screwdriver Hex 0.050*	Torque Wrench Insert Hex 0.050*	Thread Tined Transfer Pin	Implant Analog Non-Hex

Porteólio de peças de substituição para NobelReplace®:

O portefólio de peças de substituição para NobelReplace® é composto pelos seguintes componentes (Tabela 9):

Tabela 9: Portefólio de peças de substituição NobelReplace®

Implante/pilar original	Parafuso do pilar de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos
Easy Abutment™	Abutment Screw Easy Abutment™	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver*
NobelReplace® implant	Abutment Screw PS RP-NP		

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ screwdriver. Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Porteólio de peças de substituição para o Ball Abutment (pilar de encaixe de bola):

O portefólio de peças de substituição para o Ball Abutment é composto pelos seguintes componentes (Tabela 10):

Tabela 10: Portefólio de peças de substituição para o Ball Abutment

Pilar original	Chaves de parafusos de substituição
Ball Abutment	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment Screwdriver/Activator

Porteólio de outras peças de substituição:

O restante portefólio de peças de substituição é composto pelos seguintes componentes (Tabela 11):

Tabela 11: Outras peças de substituição:

Restauração original	Parafusos de substituição	Torque de aperto	Chave de parafusos de substituição
NobelProCera® Implant Bar Overdenture	Clinical Screw for Ti Straumann® Abutment Screw Octagon Ti	De acordo com o fabricante do implante	Unigrip™ Screwdriver*
N/D	Converter Screw Ti UniGrip™ Fit	20 Ncm	Unigrip™ Screwdriver
N/D	Prosthetic Screw Conical	10 Ncm	Screwdriver Slot Machine Screwdriver Slot

* O dispositivo faz parte do portefólio principal da Nobel Biocare.

Consulte as instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Unigrip™ screwdriver. Estas instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Parafusos clínicos/do pilar/protéticos:

Destinam-se a ser utilizados para fixar componentes do sistema de implantes dentários num implante dentário ou noutra componente.

Chaves de parafusos:

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

Coifas de impressão:

Destinam-se a ser utilizadas para transferir a direção, posição ou orientação de um implante dentário para um modelo do paciente.

Réplicas do implante e análogo do pilar O-Ring com espaçador:

Destinados a utilização em laboratório de prótese dentária para facilitar o fabrico de próteses dentárias.

Pilares de cicatrização:

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

Pilares definitivos:

Destinam-se a ser finalizados numa prótese dentária unitária ou múltipla que esteja conectada a um implante dentário endo-ósseo para restaurar a função mastigatória.

Coifas provisórias:

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

Chave de torque:

Destinam-se a apertar e/ou afrouxar componentes de sistemas de implante dentário com uma quantidade mensurável de torque.

Encaixe da chave de torque:

Destinam-se a servir como uma interface entre uma chave e o instrumento utilizado para apertar ou afrouxar componentes de sistemas de implante dentário.

Anel de retenção e O-ring branco clínico:

Destinam-se a ser utilizados como um componente de um sistema de sobredentadura de barra dentária implanto-suportada para o fabrico e/ou colocação de uma prótese dentária definitiva.

Indicações de utilização:

Parafusos clínicos/do pilar/protéticos:

Os parafusos clínicos e do pilar são indicados para fixar um pilar ou uma estrutura dentários a um implante dentário no maxilar ou na mandíbula para auxiliar em restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Chaves de parafusos:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Coifas de impressão:

As coifas de impressão são indicadas para serem conectadas diretamente a um implante dentário ou pilar para implante a ser utilizado para transferir a localização e orientação do implante dentário ou do pilar do maxilar edêntulo ou parcialmente edêntulo do paciente para um modelo principal no laboratório de prótese dentária, utilizando uma técnica de impressão de moldeira aberta ou fechada.

Réplicas do implante e análogo do pilar O-Ring com espaçador:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Pilares de cicatrização:

Os pilares de cicatrização são indicados para uso com implantes dentários endo-ósseos ou pilares de implante no maxilar ou mandíbula para auxiliar nos procedimentos de restaurações unitárias e arcadas completas.

Pilares definitivos:

Os pilares para implantes dentários são indicados para apoiar a colocação de restaurações protéticas no maxilar ou na mandíbula.

Coifas provisórias:

As coifas provisórias são indicadas para utilização com próteses dentárias provisórias múltiplas aparafusadas, que são colocadas nos pilares da Nobel Biocare no maxilar e na mandíbula.

Chave de torque:

As chaves de torque manuais são indicadas para utilizar com pilares e parafusos de pilar da Nobel Biocare para garantir que o torque pretendido é obtido durante a colocação do pilar ou parafuso. As chaves de torque manuais podem ser utilizadas como uma alternativa às chaves de torque mecânicas.

Encaixe da chave de torque:

Os encaixes das chaves de torque são indicados para conectar transportadores de implante e chaves de parafusos a chaves de torque manuais.

Anel de retenção e O-ring branco clínico:

Os pilares para implantes dentários e anéis de retenção destinam-se a ser utilizados no maxilar ou na mandíbula de forma a suportar restaurações dentárias para restaurar a função mastigatória.

Contraindicações:

É contraindicada a utilização de peças de substituição Nobel Biocare em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número e nas posições desejáveis para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a qualquer um dos materiais incluídos no dispositivo. Consulte a secção Materiais destas Instruções de utilização para a composição material específica de cada dispositivo.

Avisos:

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

Precauções:

Gerais:

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.

É altamente recomendável que as peças de substituição Nobel Biocare sejam utilizadas apenas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as peças de substituição 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 disponíveis para esse fim.

Antes da cirurgia:

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos cirúrgicos 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:

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Após a cirurgia:

A fim de assegurar o sucesso a longo prazo dos resultados do tratamento, recomenda-se, após o tratamento com implante, um seguimento regular e abrangente do paciente, que deve ser informado das regras de higiene oral adequadas.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As peças de substituição Nobel Biocare destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As peças de substituição Nobel Biocare destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados às peças de substituição Nobel Biocare:

As peças de substituição Nobel Biocare fazem parte de um 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 às peças de substituição Nobel Biocare:

A colocação destes dispositivos faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Durante a colocação ou remoção do pilar, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com reflexo faríngeo sensível.

Os pilares para implantes fazem parte de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o rector do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

Aviso relativamente a incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimento de manuseamento:

Brånemark System®:

Procedimento clínico:

- Selecione o parafuso adequado para o pilar ou estrutura.
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar ou na estrutura e coloque o conjunto no implante ou no pilar.
- Aperte o parafuso utilizando a chave de parafusos dedicada e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética). Consulte as IFU1046 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte a Tabela 1 para chaves de parafusos e torques de aperto compatíveis.

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

Brånemark System® Novum:

Procedimento clínico:

- Conecte a coifa de impressão ao implante. Certifique-se de que a conexão está limpa e livre de tecidos. Utilize a Unigrip™ screwdriver para apertar manualmente o pino.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a indentação da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão apropriado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaperte o pino de coifa de impressão, remova a moldeira e envie-a para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento laboratorial:

- Encaixe a réplica do implante (Replica Fixture [réplica da barra] Novum) na coifa de impressão.
- Produza um modelo principal com tecido mole removível.
- Siga as instruções de envio para o serviço de digitalização e desenho NobelProcera®.

Procedimento clínico:

- Ao receber a restauração finalizada, conecte-a utilizando o Prosthetic screw UniGrip™ Novum (parafuso protético). Aperte o parafuso a 35 Ncm utilizando a Unigrip™ screwdriver e a Manual Torque Wrench prosthetic.
- Se for necessário substituir o parafuso da barra, utilize o Lower bar screw Unigrip™ Novum (parafuso da barra inferior) e aperte-o a 35 Ncm utilizando a Unigrip™ screwdriver e a Manual Torque Wrench prosthetic.

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

NobelPerfect System:

Procedimento clínico:

- Conecte a coifa de impressão ao implante e aperte-a utilizando a Unigrip™ screwdriver.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a indentação da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão apropriado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Remova a moldeira de impressão e desaparafuse a coifa de impressão do implante. Volte a encaixar a coifa de impressão no parafuso.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento laboratorial:

- Ao receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Produza um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte o pilar à réplica do implante e verifique a folga oclusal. Utilize o parafuso de laboratório NobelReplace® para o processamento do pilar no laboratório.
- Modifique o pilar, caso seja necessário. Não modifique a conexão do pilar. A réplica de implante pode ser utilizada para proteger a interface de pilar.
- Produza a coroa com a técnica NobelProcera® ou com uma técnica de fundição convencional.

Procedimento clínico:

- Limpe e desinfete o pilar e a coroa quando os receber do laboratório de prótese dentária.
- Conecte o pilar ao implante e aperte a 35 Ncm utilizando a Unigrip™ screwdriver e a Manual Torque Wrench prosthetic.

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

- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a cabeça do parafuso clínico utilizando fita de Teflon.
- Cimente a coroa definitiva utilizando procedimentos convencionais. Remova o cimento em excesso.

- Se for necessário um parafuso de substituição para uma restauração protética NobelPerfect®, deve ser utilizado um parafuso NobelReplace® correspondente (para NP: artigo n.º 36818; para RP e WP: artigo n.º 29475).

Atenção: Não utilize cimento provisório para cimentar coroas cerâmicas devido ao elevado risco de microfaturas.

NobelPerfect® – Healing Abutments:

Procedimento clínico:

- Selecione um pilar de cicatrização adequado e verifique a folga oclusal.
- Aperte manualmente o pilar de cicatrização, utilizando uma Unigrip™ screwdriver.

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

- Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar definitivo utilizando uma radiografia.

Steri-Oss™ e Replace® External Hex – Pilar PME:

Procedimento clínico:

- Conecte a coifa de impressão ao pilar e aperte-a manualmente utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 5.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a indentação da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão apropriado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaparafuse o pino da coifa de impressão e remova a moldeira de impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento laboratorial:

- Ao receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Produza um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte a coifa em ouro à réplica e produza a restauração protética definitiva com a técnica de fundição convencional.

Procedimento clínico:

- Se for necessário, volte a apertar o pilar PME a 20 Ncm utilizando a chave de pilar dedicada e o encaixe da chave de torque, de acordo com a Tabela 5.
- Ao receber a restauração, limpe-a e desinfete-a seguindo as orientações do fabricante de material protético.
- Conecte e aperte a restauração protética definitiva a 10 Ncm utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 5.

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

- Se for necessário trocar o parafuso protético, selecione o parafuso apropriado para o pilar.
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar ou na estrutura e coloque o conjunto no implante ou no pilar.
- Aperte o parafuso utilizando a chave de parafusos e chave dedicadas, de acordo com a Tabela 5.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o parafuso pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no componente.

Steri-Oss™ e Replace® External Hex – Pilar O-Ring:

Para trocar o O-ring ou anel de retenção, remova a peça antiga e posicione um novo O-ring ou anel de retenção no respetivo lugar.

Steri-Oss™ e Replace® External Hex – Restaurações ao nível do implante:

Procedimento clínico:

- Conecte a coifa de impressão no implante e aperte-a manualmente utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 4.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado da coifa de impressão utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a indentação da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão apropriado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaparafuse o pino da coifa de impressão e remova a moldeira de impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento laboratorial:

- Ao receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Produza um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte a coifa em ouro à réplica e produza a restauração protética definitiva com a técnica de fundição convencional.
- Finalize a restauração seguindo as orientações do fabricante de material protético.

Procedimento clínico:

- Ao receber a restauração, limpe-a e desinfete-a seguindo as orientações do fabricante de material protético.
- Conecte a restauração ao implante com parafusos clínicos utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 4.

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

- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a cabeça do parafuso clínico utilizando fita Teflon e feche o orifício de acesso ao parafuso utilizando compósito.

Steri-Oss™ Non-hex:

Procedimento clínico:

- Conecte a coifa de impressão no implante e aperte-a manualmente utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 8.
- Recomenda-se a verificação do encaixe adequado da coifa de impressão utilizando uma radiografia.
- Bloqueie a indentação da chave de parafusos no pino da coifa de impressão.
- Injete o material de impressão apropriado ao redor da coifa de impressão e na moldeira. Faça uma toma de impressão.
- Desaparafuse o pino da coifa de impressão e remova a moldeira de impressão.
- Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.

Procedimento laboratorial:

- Ao receber a impressão, conecte a réplica do implante correspondente à coifa de impressão. Produza um modelo principal com tecido mole removível.
- Conecte e aperte manualmente o Coronal screw set (conjunto de parafusos coronais) às réplicas utilizando a chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 8.
- Crie uma barra de liga de fundição seguindo os procedimentos convencionais.
- Processe os encaixes na sobredentadura.
- Complete e termine a restauração.

Procedimento clínico:

- Aperte a estrutura a 20 Ncm utilizando uma Manual Torque Wrench prosthetic e uma chave de parafusos dedicada, de acordo com a Tabela 8.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o parafuso pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no componente.

NobelReplace®:

Procedimento clínico:

- Se for necessário trocar o parafuso clínico, selecione o parafuso apropriado para o Easy Abutment™ ou PS Adapter (adaptador).
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso no pilar e coloque o conjunto no implante.
- Aperte o parafuso utilizando a chave de parafusos e chave dedicadas, de acordo com a Tabela 9.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o parafuso pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no componente.

Pilar Ball:

Procedimentos clínicos utilizando a Manual Screwdriver (chave de parafusos manual):

- Encaixe a Screwdriver Manual Ball Abutment (chave de parafusos manual de pilar de encaixe de bola) com pressão ligeira no Ball Abutment.
- Aperte o pilar manualmente.

Procedimentos clínicos utilizando a Machine Screwdriver (chave de parafusos mecânica):

- Conecte a chave de parafusos à Manual Torque Wrench prosthetic.
- Encaixe a chave de parafusos com pressão ligeira no Ball Abutment e aperte a 15 Ncm.

Para mais instruções, consulte as IFU 1024 do Ball Abutment. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em fu.nobelbiocare.com.

- Para ajustar a retenção das Gold Caps (tampa em ouro) na sobredentadura, rode o encaixe de retenção das lamelas no sentido horário (crescente) ou anti-horário (decrecente) utilizando o Screwdriver/Activator (chave de parafusos/ativador).

Nota: Não dê mais do que uma volta com a chave/o ativador.

Outras peças de substituição/parafusos:

- Se for necessário trocar o parafuso clínico, selecione o parafuso apropriado para a estrutura.
- Seguindo os procedimentos convencionais, insira o parafuso na estrutura e coloque o conjunto no implante.
- Aperte o parafuso utilizando a Unigrip™ screwdriver e a Manual Torque Wrench prosthetic, de acordo com as instruções do fabricante do implante.

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

Materiais:

Brånemark System®:

- Clinical screws: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Prosthetic screws: liga de ouro.

Brånemark System® Novum:

- Réplica e coifa de impressão Brånemark System® Novum: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafusos: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

NobelPerfect®:

- Impression Copings, Implant replicas, Final Abutments e Healing Abutments: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%).

Steri-Oss™ e NobelReplace® External Hex:

- Healing Abutments, Implant Analogs, Impression Copings (Transfer Assy Hex), PME Temporary Copings, PME Abutment Analogs, PME Impression Copings, Coping Screws: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Direct Abutment Engaging/Non-Engaging (pilar reto anti-rotacional e rotacional): Base e Sleeve (anel): plástico Acetal (Delrin), em conformidade com a norma ASTM D6778-12, Parafuso: liga de titânio Ti6Al4V ELI em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- PME Coping Gold/Plastic: Base: liga de ouro para coifas, anel: plástico Acetal (Delrin), em conformidade com a norma ASTM D6778, Parafuso: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- O-Ring para ferramentas: silicone vermelho Dur 70: Silastic Dow Corning Q7-4765 elastómero ETR de grau biomédico, 65 SHORE A.
- O-Ring Clinical White: silicone branca Shore 80.
- O-Ring Abutment Analog (análogo do pilar O-Ring): latão.
- Torque Wrench Insert Hex 0.050": aço inoxidável 455 SST, em conformidade com as normas UNS S45500 e ASTM F899, O-Ring: silicone Q7-4765 elastómero ETR de grau biomédico 65 shore A Cor vermelha, DT cor K-74580, Pantone 1935C.
- Coronal Screw Set: parafuso de liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3; Anel: Delrin branco.
- Implant Analog e Thread Timed Transfer Pin: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

NobelReplace®:

- Parafusos: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Outras peças de substituição:

- Parafusos: liga de titânio Ti (90%), Al (6%), V (4%), em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Todas as Screwdrivers: Aço inoxidável.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Healing Abutments foram esterilizados por irradiação e destinam-se apenas 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 Healing Abutments 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.

Os NobelPerfect® Abutments, Abutment Screws, Coping Screws, Converter Screws, Lower Bar Screws, Prosthetic Screws, Copings Conical Abutment Gold, PME Copings Gold/Plastic, PME Temporary Copings, Direct Abutments Coronal Screw Sets, O-Ring Clinical White, Retainer Rings são fornecidos não esterilizados apenas para 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 infecciosas.

Atenção: Os Abutments NobelPerfect®, Abutment Screws, Coping Screws, Converter Screws, Lower Bar Screws, Prosthetic Screws, Copings Conical Abutment Gold, PME Copings Gold/Plastic, PME Temporary Copings, Direct Abutments Coronal Screw Sets são produtos de utilização única e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

As Impression Copings, Transfer Assemblies, Screwdrivers Manual, Screwdrivers Machine, Torque Wrenches, Transmucosal Abutment Wrenches e O-Ring para ferramentas são entregues não

esterilizados e para reutilização. 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 infecção 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.

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

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

Abutment Analogs, Implant Analogs e Replica Fixture Novum utilizados apenas no laboratório de prótese dentária (não destinados a utilização intra-oral) e não têm requisitos de limpeza e/ou esterilização.

Instruções de limpeza e esterilização:

Abutments NobelPerfect, Abutment Screws, Coping Screws, Converter Screws, Lower Bar Screws, Prosthetic Screws, Copings Conical Abutment Gold, PME Copings Gold/Plastic, PME Temporary Copings, Direct Abutments Coronal Screw Sets, O-Ring Clinical White, Retainer Rings são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

Impression Copings, Transfer Assemblies, Screwdrivers Manual, Screwdrivers Machine, Torque Wrenches, Transmucosal Abutment Wrenches e O-Ring para ferramentas são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a múltiplas utilizações. 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 Abutments NobelPerfect®, Abutment Screws, Coping Screws, Converter Screws, Lower Bar Screws, Prosthetic Screws, Copings Conical Abutment Gold, PME Copings Gold/Plastic, PME Temporary Copings, Direct Abutments Coronal Screw Sets, O-Ring Clinical White, Retainer Rings, Impression Copings, Transfer Assemblies, Screwdrivers Manual, Screwdrivers Machine, Torque Wrenches, Transmucosal Abutment Wrenches e O-Ring para ferramentas 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 suporte de retenção 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 suporte de retenção 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 suporte de retenção 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. Desmonte as coifas de impressão antes da limpeza ao remover o parafuso ou o pino guia da coifa.
2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
3. 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.
4. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de pelo macio (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante, pelo menos, 20 segundos, até toda a sujidade visível ser eliminada.
5. 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 eliminar toda a sujidade visível.
6. 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.
7. 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 enxugamento 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 selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais:

1. Desmonte as coifas de impressão antes da limpeza ao remover o parafuso ou o pino guia da coifa.
2. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
3. 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.
4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C), ao utilizar uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
5. 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 eliminar toda a sujidade visível.
6. 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.
7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência 35 kHz; potência ultrassônica efetiva de 300 W) contendo 0,5% de agente de limpeza enzimático

(por exemplo, Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) e deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).

8. 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.

Nota: As superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Torque Wrenches devem ser enxaguadas durante um mínimo de 15 segundos, utilizando uma pistola de jato de água.

9. 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.
10. 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 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: Systeme HX-320 e Selectomat PL/669-2CL (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (ciclo de gravidade).

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

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e 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 12 apresenta exemplos de suportes de retenção, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 12: Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch Steriking pouch (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	StericLIN® pouch Steriking pouch (Wipak)

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 13):

Tabela 13: 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)	10 minutos	10 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de pré-vácuo ¹	132 °C (270 °F)	3 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 suporte de retenção 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).

Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

As peças de substituição, tais como os parafusos clínicos/do pilar/protéticos, pilares, coifas provisórias, coifas em ouro, coifas de impressão e pilares de cicatrização, contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Os testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que as peças de substituição, tais como parafusos, pilares, coifas provisórias, coifas em ouro, coifas de impressão e pilares de cicatrização prejudiquem a segurança do paciente nas seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

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

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

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

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

Nota: Embora os testes não clínicos demonstrem que as peças de substituição, tais como parafusos, pilares, coifas provisórias, coifas em ouro, coifas de impressão e pilares de cicatrização não são suscetíveis de interferir com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar as peças de substituição, tais como parafusos, pilares, coifas provisórias, coifas em ouro, coifas de impressão e pilares de cicatrização, de forma segura ou condicionada em RM.

As peças de substituição, tais como chaves de parafusos, chaves e réplicas não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foram testadas quanto a aquecimento, migração ou artefactos da imagem no ambiente de RM. A segurança das peças de substituição como chaves de parafusos, chaves em ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com estes dispositivos pode provocar ferimentos no paciente.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as peças de substituição Nobel Biocare só podem ser utilizadas 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 juntamente com as peças de substituição Nobel Biocare, 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 com ou sem experiência na utilização de implantes dentários, protéticos e software associado façam sempre uma formação especial antes de utilizarem um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

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.

TPL 410098 000 03

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 para dispositivos de Classe IIa

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

Informações do UDI-DI básico:

Produto	Número do UDI-DI básico
Healing Abutments PME Temporary Coping	73327470000001236T
Abutment Screws RP Abutment Screws Easy Abutment RPL Abutment Screws EsthetiCone Abutment Screw PS RP-NP Abutment Screws TorqTite™ Converter Screw Titanium UniGrip fit Ø 3 Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg Coping Screw Slot 16 mm Lower Bar Screw UniGrip™ Novum Prosthetic Screws Conical/Internal Hexagon Prosthetic Screw Slot Prosthetic Screw UniGrip™ Novum	73327470000001837D
Prosthetic Screws Multi-unit Slot NP/RP	73327470000001827B
Clinical Screw for Straumann®	73327470000002066Y
PME Coping Gold/Plastic	73327470000001256X
Abutment NobelPerfect® Direct Abutment Engaging/Non-Engaging	73327470000001697K
Coronal Screw Set	73327470000001697K
Screwdriver/Activator	73327470000001767G
PME Impression Coping Open Tray	73327470000001987S
Impression Coping to Fixture Novum Transfer Assemblies Hex Open Tray Transfer Assembly Hex Open Tray Implant Level Impression Copings NobelPerfect NP/RP/WP Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Implant Analogs/Replicas Replica Fixture Novum O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg PME Abutment Analog	73327470000002026Q
Analog Conical Abutment	73327470000002036S
O-Ring Clinical White 12/pkg Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Screwdrivers Hex 0.030" Screwdrivers Hex 0.050" Screwdriver Hexagon 27 mm Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm Screwdriver Medium 37 mm Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm Screwdriver Machine Slot Machine Screwdriver Hex Long Machine Screwdrivers Slot Long/Short	73327470000001979N
Torque Wrench Inserts	73327470000001897R
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000001917C

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.