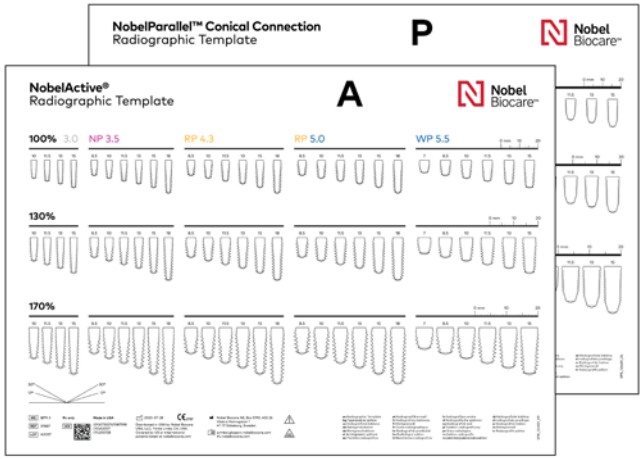
# Guias radiológicas
## Instruções de Utilização




### 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 específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de Utilização poderão não estar aprovados, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

### Descrição:

A radiografia tradicional bidimensional (2D) de leitos de implantes dentários envolve tipicamente a utilização de radiografias periapicais para leitos de implantes únicos e radiografias panorâmicas para pacientes totalmente desdentados e leitos de implantes múltiplos. As guias radiológicas podem ser utilizadas em combinação com essas radiografias para suporte ao planeamento cirúrgico e protético de implantes dentários 2D.

As guias consistem numa sobreposição transparente que apresenta a silhueta e as dimensões de cada implante numa determinada família de implantes Nobel Biocare, em fatores de ampliação de 100%, 130% e 170% de acordo com a ampliação da radiografia da fonte. As guias são colocadas sobre o sujeito radiográfico para avaliar o ajuste potencial de diferentes tipos e dimensões de implantes, respeitando estruturas anatómicas importantes, tais como nervos, seios nasais e raízes vizinhas, volume ósseo disponível ou outras características.

As guias radiológicas também incluem as seguintes informações específicas da família de implantes, bem como outras informações úteis para o planeamento cirúrgico ou protético:

- Escalas de medição de 0-20 mm para os diferentes fatores de ampliação.
- Escalas de angulação de 17° e 30° para seleção de pilares.

Todas as dimensões apresentadas na guia estão em milímetros e têm um grau de precisão de ± 0.5 mm.

Estão disponíveis guias radiológicas para os implantes Nobel Biocare seguintes (Tabela 1); consulte as Instruções de Utilização (IFU) referidas para obter informações relativas ao implante associado. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

**Tabela 1: Guias radiológicas disponíveis e implantes associados**

| Guia radiológica | Implante | IFU |
|---|---|---|
| Brånemark System®/ NobelSpeedy Radiographic Template | Brånemark System® Mk III<br>Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy | IFU1014<br>IFU1015 |
| NobelReplace® Tapered Radiographic Template | NobelReplace® Tapered<br>Replace Select Tapered | IFU1010 |
| NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template | NobelSpeedy® Groovy | IFU1007 |
| NobelParallel™ CC Radiographic Template | NobelParallel™ CC TiUnite™<br>NobelParallel™ CC TiUltra™ | IFU1002<br>IFU1078 |
| NobelActive® Radiographic Template | NobelActive® TiUnite<br>NobelActive® TiUltra | IFU1001<br>IFU1076 |
| Replace Select™ TC Radiographic Template | Replace Select™ TC | IFU1008 |
| Nobel Biocare N1™ Radiographic Template | Nobel Biocare N1™ | IFU1087 |

### Utilização prevista/finalidade prevista:

Destinadas a utilização como auxiliares durante o planeamento cirúrgico e protético de implantes dentários para suporte ao tipo, às dimensões, à localização de colocação e à orientação adequados do implante.

### Indicações:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

### Contraindicações:

Não há contraindicações para as guias radiológicas. Para contraindicações específicas dos implantes, consulte as IFU da Nobel Biocare aplicáveis ao implante (consulte a Tabela 1).

### Avisos:

Quando é necessário colocar um implante junto a uma estrutura vital, como um nervo, artéria ou cavidade sinusal, uma imagem radiográfica 2D fornece apenas informações básicas sobre a possível posição do implante.

### Precauções:

**Gerais:**
Não faça reproduções da guia radiológica. Podem ocorrer imprecisões ou distorções nas imagens se a guia radiológica for copiada ou digitalizada.

### Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As guias radiológicas devem ser utilizadas apenas por profissionais de saúde dentária. As guias radiológicas nunca estão em contacto com pacientes.

### Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

**Benefícios clínicos associados às guias radiológicas:**
As guias radiológicas 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 guias radiológicas:**
Nenhum conhecido.

### 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:

**Aviso:** inspecione a guia radiológica antes de cada utilização para detetar evidências de deterioração, tais como deformações, imagens ilegíveis ou desbotadas, descoloração ou perfuração, e elimine adequadamente quaisquer guias que falhem na inspeção.

1. Identifique marcadores de calibração apropriados na radiografia da fonte (tais como rolamentos de esfera de diâmetro conhecido) para estimar o respetivo fator de ampliação (100%, 130% ou 170%) a ser usado e para estimar a altura máxima e a largura mesiodistal dos leitos de implante.
2. Coloque a guia radiológica sobre a radiografia. Tendo em conta o fator de ampliação determinado no Passo 1, alinhe a imagem dos implantes desejados sobre os leitos de implante na radiografia para avaliar o tamanho de implante adequado, bem como a forma como o implante pode ser colocado.

**Aviso:** embora esta abordagem permita ao médico dentista visualizar rapidamente potenciais leitos de implante, fornece poucas informações relativas à largura ou densidade óssea vestibulolingual. Além disso, estes métodos de planeamento de implantes também estão sujeitos a discrepâncias de angulação entre a posição de implante planeada, onde a radiografia indica que existe um volume ósseo adequado, e o leito de implante resultante.

**Atenção:** A preparação com OsseoDirector, OsseoShaper, Twist Drills (brocas espirais) e Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) é 1 mm mais longa do que o implante quando colocado. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais. Consulte as IFU para obter mais informações sobre o protocolo de perfuração do implante dentário.

### Materiais:

Guias radiológicas: Película de policarbonato LEXAN 8010 com uma película de polietileno num dos lados. Impressão: Tinta durável UV.

### Informações de reutilização e esterilidade:

Guias radiológicas: são utilizadas apenas na clínica dentária (não se destinam à utilização intraoral) e não possuem requisitos de limpeza e/ou esterilização.

**Aviso:** inspecione a guia radiológica antes de cada utilização para detetar evidências de deterioração, tais como deformações, imagens ilegíveis ou desbotadas, descoloração ou perfuração, e elimine adequadamente quaisquer guias que falhem na inspeção.

### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as guias radiológicas apenas 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 guias radiológicas, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

### Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

### 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 2113
Austrália
Telefone: +61 1800 804 597

**Distribuído na Nova Zelândia por:**
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nova Zelândia
Telefone: +64 0800 441 657

CE 2797
Marcação CE para Dispositivos de Classe Im

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

## Informações do UDI-DI básico:

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

| Produto | Número do UDI-DI básico |
|---|---|
| Guias radiológicas | 73327470000001737A |

## Glossário de símbolos:

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

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia

LOT — Número de lote

REF — Número de catálogo

Atenção

Marcação CE

CE 2797 — Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.

Consultar as instruções de utilização

Contém substâncias perigosas

PHT DEHP — Contém ou apresenta DEHP de ftalatos

LATEX — Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural

PHT — Contém ou apresenta vestígios de ftalatos

31 — Data

Data de fabrico

2 STERILIZE — 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)

MR — Utilização condicionada em ressonância magnética

MR — Seguro em ressonância magnética

Fabricante

MD — Dispositivo médico

Apirogénico

NON STERILE — Não esterilizado

Identificação do paciente

Website de informações para o paciente

Número de paciente

SN — 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

STERILE EO — Esterilizado com óxido de etileno

STERILE R — Esterilizado por irradiação

STERILE — Esterilizado por vapor ou calor seco

Limite de temperatura

Número do dente

UDI — Identificador único do dispositivo

Temperatura máxima

Data de validade

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