

NobelGuide® for NobelReplace® Tapered and Replace Select™ Tapered

Instruções de Utilização



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 clínico, 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:

O sistema de cirurgia guiada NobelGuide® foi concebido para o tratamento de pacientes com maxilares parcial e totalmente edêntulos, incluindo pacientes com um único dente em falta, com implantes dentários. O sistema permite realizar um procedimento de colocação de implante endo-ósseo previsível e, se indicado, minimamente invasivo, em conformidade com um planeamento de caso feito pelo clínico no software NobelClinician®. O NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit contém os instrumentos específicos para cirurgia guiada a utilizar em conjunto com a fêrula cirúrgica NobelGuide® para guiar os instrumentos cirúrgicos com vista ao acesso cirúrgico, preparação guiada do leito do implante, formação guiada de rosca e colocação guiada de implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC [com colo parcialmente maquinado]), NobelReplace® Conical Connection (CC [de conexão cônica]), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC [de conexão cônica com colo parcialmente maquinado]) e NobelReplace® Platform Shift (mudança de plataforma) com base no plano de tratamento NobelClinician®. O NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit contém os seguintes instrumentos específicos para cirurgia guiada:

- Guided Drill Guides (guias de broca guiada), utilizadas para transferir as indicações dos anéis embutidos na fêrula cirúrgica para perfurar vários diâmetros;
- Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada), uma extensão da pega das Guided Drill Guides que facilita o manuseamento e melhora a acessibilidade durante o procedimento cirúrgico;
- Guided Implant Mounts (transportadores de implante guiado), utilizados para facilitar a colocação de implantes através do anel da fêrula cirúrgica. Os Guided Implant Mounts têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões internas dos anéis;
- os pilares Guided Template (fêrula guiada), utilizados nas primeiras 1 a 2 preparações, a fim de manter a fêrula cirúrgica na posição exata ao preparar e colocar os restantes implantes;
- Guided Tissue Punch (bisturi circular guiado), utilizado para remover o tecido mole de forma precisa, sem deixar “marcas” de tecido mole nas cirurgias guiadas sem retalho;
- as Guided Tapered Drills (brocas cónicas guiadas), Guided Dense Bone Drills (brocas de osso denso guiadas) e Guided Screw Taps (formadoras de rosca guiadas) utilizadas para preparar o leito do implante.

O kit também contém os seguintes componentes:

- chave de parafusos Unigrip™;
- Guided Anchor Pins (parafusos estabilizadores guiados);
- Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica);
- Torque Wrench Prosthetic Adaptor (adaptador para chave de torque protética);
- Connection to Handpiece (conexão à peça de mão);
- Drill Extension Shaft (extensor de brocas).

A Guided Start Drill (broca inicial guiada), Guided Twist Drill (broca espiral guiada) e as Guided Counterbores (brocas de chanfre guiadas) NobelReplace® são encomendadas à parte.

Utilização prevista:

O sistema de cirurgia guiada NobelGuide® está concebido para transferir um planeamento de tratamento feito pelo clínico para uma realidade física/clínica. O sistema visa facilitar a colocação de implantes com elevada previsibilidade e contribuir para uma melhor restauração desses implantes colocados tanto na mandíbula como na maxila.

Indicações:

O conceito de cirurgia guiada está indicado para o tratamento de maxilares parcial e totalmente edêntulos (incluindo pacientes com um único dente em falta) com vista à colocação dos implantes, se indicado, em combinação com função imediata para restaurar a estética e a funcionalidade (por exemplo, mastigação, fala). É necessário preencher os seguintes pré-requisitos:

- quantidade adequada de osso do maxilar;
- a qualidade do osso do maxilar tem de ser considerada adequada;
- abertura da boca adequada (no mínimo 40mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada;
- exclusão de doenças incompatíveis com o tratamento com implantes dentários;
- adesão adequada.

Nota: consulte as contraindicações, avisos e precauções dos implantes NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered nas respetivas Instruções de Utilização dos implantes.

Contraindicações:

A colocação de implantes NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered é contraindicada em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento;
- nos quais não sejam obtidos o tamanho, os números ou a posição desejável adequados para os implantes, de modo a obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro de grau 4, ao revestimento de aço inoxidável ou DLC (carbono-diamante), ou ao material da fêrula cirúrgica, um fotopolímero à base de acrílateo.

Avisos:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia do maxilar inferior 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.

Atenção:

Geral:

Não é possível garantir êxito em 100% dos implantes. Em especial, a inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados poderá levar a uma falha. O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso, a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura por fadiga dos implantes.

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prostodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomenda-se vivamente que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar 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.

Recomendamos vivamente que os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC [com colo parcialmente maquinado]), NobelReplace® Conical Connection (de conexão cônica), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC [de conexão cônica com colo parcialmente maquinado]) e NobelReplace® Platform Shift (mudança de plataforma) sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia:

O paciente deve ser submetido a um exame clínico e radiológico cuidadoso, antes da cirurgia, para se determinar o seu estado psicológico e físico.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Antes de proceder à cirurgia guiada, a fêrula cirúrgica fornecida tem de ser cuidadosamente inspecionada e aprovada pelo clínico que vai realizar a cirurgia. É preciso verificar a correta correspondência entre o molde em gesso e a boca do paciente. Em caso de dúvida, contacte o centro de apoio técnico da Nobel Biocare.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética.

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

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade inicial, feita pelo cirurgião, vai determinar quando é que os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

Após a cirurgia:

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Procedimentos cirúrgicos:

Se aplicável, fixe a fêrula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a fêrula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a fêrula cirúrgica está na posição correta na boca do paciente e que não se desloca da posição correta em qualquer direção quando for manipulada com instrumentos (por exemplo, deslocação lateral devido a manuseamento incorreto das brocas espirais em situações de “arestas em gume de faca” ou deslocação/deformação da fêrula cirúrgica devido à aplicação de força vertical excessiva durante a colocação do implante). Em situações nas quais dois ou mais implantes adjacentes são colocados, independentemente de se tratar de uma situação independente ou com um ou mais dentes distais para suporte da fêrula cirúrgica, é recomendada a utilização de, pelo menos, um parafuso estabilizador nesta área. Caso seja necessário, coloque os implantes alternadamente.

1. Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch (bisturi circular guiado) antes da utilização de quaisquer outros instrumentos, para obter um corte preciso. A fêrula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A fêrula cirúrgica é novamente colocada com cuidado e os parafusos estabilizadores são repostos nos orifícios de fixação existentes no osso.

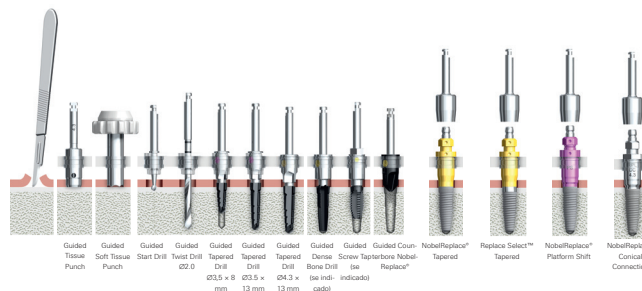
Se for escolhido um procedimento com (mini) retalho, recomenda-se que a fêrula cirúrgica seja primeiro reposicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a fêrula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a fêrula cirúrgica, removendo a quantidade de material necessária para acomodar o retalho, e lave com solução salina esterilizada antes de reposicionar com cuidado.

2. A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. As Guided Tapered Drills (brocas cónicas guiadas) têm irrigação interna e externa, e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com resíduos de osso. É necessário um movimento de “vai-e-vem”, em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Se necessário, pode utilizar o Drill Extension Shaft (extensor de brocas) para facilitar o acesso.

Atenção: as Guided Tapered Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em atenção quando perfurar junto a estruturas anatómicas (a zona de segurança amarela no software NobelClinician® inclui os comprimentos de perfuração alargados).

A imagem (A) indica a sequência de perfuração para o implante de Ø4,3 RP 13 mm.

A

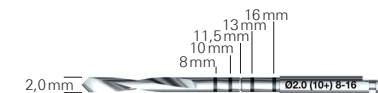


Nota: para o Replace Select™ Tapered PMC (com colo parcialmente maquinado) utilize o mesmo protocolo de broca que para o Replace Select™ Tapered, e para o NobelReplace® Conical Connection PMC (de conexão cónica com colo parcialmente maquinado) utilize o mesmo protocolo de broca que para o NobelReplace® Conical Connection (conexão cónica).

3. Prepare o leito do implante. Comece com a Guided Start Drill (broca inicial guiada) com a Guided Drill Guide (guia de broca guiada) de Ø2 mm apropriada para criar um ponto de partida para a broca seguinte. A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. Perfure até à profundidade total definida pelo stop de broca incorporado a alta velocidade (no máximo a 800 rpm) sob constante e abundante irrigação. A Guided Start Drill (broca redonda) permite a preparação exata do ponto de entrada da Guided Twist Drill Tapered (broca espiral guiada cónica) de Ø2 mm.
4. Perfure com a Guided Twist Drill Tapered de Ø2 mm utilizando a mesma Guided Drill Guide para a profundidade pretendida com base no implante a colocar. A perfuração deve ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist Drills) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada. É necessário um movimento de perfuração de “vai-e-vem”, em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Se necessário, pode utilizar o Drill Extension Shaft (extensor de brocas) para facilitar o acesso.

Atenção: a Guided Twist Drill Tapered de Ø2 mm encontra-se identificada pela designação (10+) no veio. Isto indica que a broca é 10 mm mais longa para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide (B). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide de 2 mm no devido lugar.

B

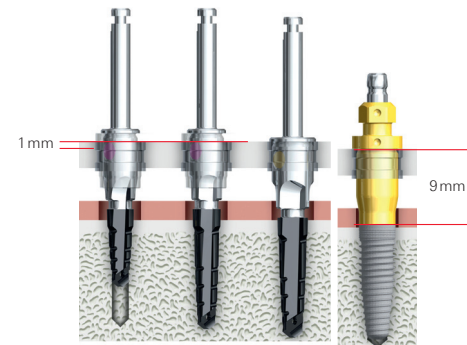


5. A seguir à Guided Twist Drill de 2 mm, deve ser utilizada a Guided Tapered Drill NP de 8 mm para todos os implantes. A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. É necessário um movimento de “vai-e-vem”, em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Esta broca é guiada pelo anel da fêrula antes de encaixar no osso e oferece orientação para as NP Guided Drills (brocas guiadas NP) mais longas (se for colocado um implante mais longo ou largo que NP de 8 mm).

Atenção: por motivos de precisão na perfuração, o passo em que se utiliza a Guided Tapered Drill NP de 8 mm é obrigatório e não pode ser omitido.

Atenção: as Guided Tapered Drills encontram-se identificadas pela designação (+) no veio. Os stops de profundidade incorporados nas Guided Tapered Drills correspondem aos implantes de 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm. Isto indica que as brocas cónicas são 9 mm mais longas do que os instrumentos não guiados para compensar a altura do anel cirúrgico incorporado na fêrula cirúrgica (C). As perfurações devem ter mais 1 mm para além do tamanho dos implantes quando estiverem encaixados.

C

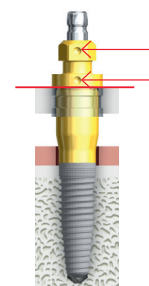


6. Continue com as respetivas Guided Tapered Drills dependendo do comprimento e plataforma do implante a colocar. Por exemplo, caso esteja a colocar um implante de 16 mm, utilize primeiro a Guided Tapered Drill NP de 8 mm, seguida da Guided Tapered Drill NP de 13 mm e, em seguida, a Guided Tapered Drill NP de 16 mm.
7. Após a última Guided Tapered Drill deve ser utilizada a Guided Counterbore NobelReplace® (broca de chanfre guiada) a um máx. de 800 rpm para permitir um acesso adequado ao Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) ao colocar o implante. Perfure até ao stop de broca incorporado utilizando irrigação abundante e constante.
8. Abra a embalagem do implante. Conecte o Guided Implant Mount ao implante utilizando a chave de parafusos Unigrip™. Introduza a Connection to Handpiece (conexão à peça de mão) no dispositivo de perfuração e retire o implante montado. Os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) e NobelReplace® Platform Shift devem idealmente ser instalados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando o dispositivo de perfuração. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação máximo de **45 Ncm**.

Pare de apertar o implante quando o Guided Implant Mount tocar na fêrula cirúrgica. O Guided Implant Mount inclui um stop vertical. Evite apertar mais o implante, pois tal poderá afetar o correto posicionamento da fêrula cirúrgica. Assegure-se de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico guiado durante todo o processo de colocação.

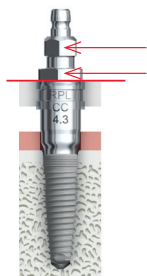
Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para implantes internos “tri-channel”, coloque um dos lóbulos “tri-channel” na posição bucal/facial. Os pontos do Guided Implant Mount indicam a posição dos lóbulos “tri-channel” (D).

D



Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes de conexão cônica interna, coloque uma das superfícies planas hexagonais internas do implante virada no sentido bucal/facial. As superfícies planas do hexágono do stop de broca incorporado da Guided Implant Mount indicam a posição do hexágono interno (E).

E



Atenção: o torque de colocação nunca deve ultrapassar os **45 Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo.

Atenção: o Guided Implant Mount Conical Connection (transportador de implante guiado de conexão cônica) foi desenvolvido apenas para implantes NobelReplace® Tapered Conical Connection (de conexão cônica) e não deve ser utilizado para implantes NobelActive®.

9. Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se forem atingidos os **45 Ncm** antes de estar totalmente encaixado pode ser necessário o "protocolo para osso denso". Rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando o dispositivo de perfuração (modo de inversão) ou a Manual Torque Wrench (chave de torque manual) e remova o implante. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar (consulte a secção "Protocolo para osso denso"). Sem remover a fêrula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de **35 a 45 Ncm**.
10. Protocolo para osso denso: a Dense Bone Drill (broca de osso denso) deve ser utilizada em conjunto com a Guided Screw Tap (formadora de rosca guiada) em situações de osso denso quando não é possível encaixar totalmente o implante.
 - a. A Guided Dense Bone Drill Tapered (broca cônica guiada de osso denso) apenas é necessária para implantes de 13 mm e 16 mm. Caso se utilizem implantes mais curtos, avance diretamente para o passo c. Selecione a Guided Dense Bone Drill (broca guiada de osso denso) correspondente ao diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da Guided Tapered Drill final.
 - b. Efetue uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Guide Dense Bone Drill sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada até ao stop de broca incorporado.
 - c. Selecione a Screw Tap (formadora de rosca) correspondente ao diâmetro do implante. Para visualizar a linha de referência do produto Guided Screw Tap (formadora de rosca guiada) relativamente ao comprimento do implante (F). Coloque a Screw Tap no leito preparado a uma velocidade baixa (25 rpm).
 - d. Aplique pressão axial firme e comece a rodar lentamente a Guided Screw Tap, mantendo-a centrada enquanto coloca através do anel cirúrgico. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada.
 - e. Com a peça de mão em modo de inversão extraia a Screw Tap.

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando até **45 Ncm** de torque de colocação.

F



11. Em situações de maxilares parcial e totalmente edêntulos, o Guided Implant Mount pode ser substituído pelo pilar Guided Template (fêrula guiada) nos primeiros 1 ou 2 implantes. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e retire o transportador de implante. Fixe a fêrula cirúrgica utilizando o pilar Guided Template, apertando manualmente com a chave de parafusos Unigrip™. Certifique-se de que a fêrula cirúrgica mantém a posição inicial correta para a preparação do próximo leito de implante.
12. Prepare os restantes leitos de implante.
13. Após colocar todos os implantes, retire os Guided Implant Mounts e os pilares Guided Template com a chave de parafusos Unigrip™. Retire os parafusos estabilizadores, se aplicável, e a fêrula cirúrgica.
14. O torque de colocação final dos implantes pode ser medido após a remoção da fêrula cirúrgica com a Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica). Não altere a profundidade do implante através da medição de torque.
15. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a chave de parafusos Unigrip™ ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter (adaptador para chave de torque protética) e suture.

Para mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento NobelGuide® "Procedures & products" disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare. Para mais informações sobre as fêrulas cirúrgicas NobelGuide® e procedimentos cirúrgicos associados, consulte as Instruções de Utilização da Fêrula Cirúrgica NobelGuide®.

Para mais informações sobre os implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) e NobelReplace® Platform Shift consulte as Instruções de Utilização específicas para o implante em questão.

Para mais informações sobre o software NobelClinician®, consulte as Instruções de Utilização do NobelClinician®.

Materiais:

Todos os componentes contidos no NobelReplace® Tapered Guided Surgery Kit listados na secção "Descrição" são feitos de aço inoxidável, exceto os Guided Tapered Drills (brocas guiadas cónicas), Guided Dense Bone Drills (brocas de osso denso guiadas) e Guided Screw Taps (formadoras de rosca guiadas), que têm um revestimento DLC (carbono-diamante).

Instruções de limpeza e esterilização:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado e pode ser reutilizado. Este dispositivo tem de ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado.

Para os EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C (270°F) durante 3 minutos.

Fora dos EUA: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 132°C–135°C (270°F–275°F) durante 3 minutos.

Alternativa para o Reino Unido: coloque um único dispositivo numa bolsa selada e esterilize a vapor a 134°C–135°C (273°F–275°F) durante 3 minutos.

Atenção: a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Todos os parâmetros recomendados estão indicados nas diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre RM, para Produtos Nobel Biocare), disponíveis em www.nobelbiocare.com/sterilization ou solicitando a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Informações de segurança para RM:

Nota: para informações sobre a segurança dos implantes para RM, consulte as Instruções de Utilização dos respetivos implantes.

Tenha em atenção que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O produto não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para mais informações sobre Imagiologia por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre RM, dos Produtos Nobel Biocare) disponíveis em www.nobelbiocare.com ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Armazenamento e manuseamento:

O produto deverá ser conservado num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Após a esterilização, coloque os dispositivos num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções do fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade dos produtos esterilizados.

Eliminação:

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.
 Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Não-esterilizado



Consultar as instruções de utilização



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 de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos não estão necessariamente à escala.