Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves

Instruções de utilização

Guided Pilot Drill Sleeves

Guided Sleeves

Guided Anchor Pin Sleeves

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, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Uma férula cirúrgica dentária é um produto específico do paciente que é produzido pelo laboratório ou pelo dentista por meio de impressão 3D ou fresagem. As férulas cirúrgicas são projetadas para serem ajustados ao tecido mole e/ou aos dentes remanescentes do paciente, a fim de orientar a colocação de implantes dentários e componentes do sistema de implantes. Nos casos em que os dentes estão parcialmente em falta ou nos casos de um único dente em falta, pode também ser colocada uma férula cirúrgica nos dentes remanescentes do maxilar.

Os Guided Pilot Drill Sleeves (anéis cirúrgicos para broca piloto guiados), Guided Sleeves (anéis cirúrgicos guiados) e Guided Anchor Pin Sleeves (anéis cirúrgicos para parafuso estabilizador) são cilindros embutidos numa férula cirúrgica dentária e utilizados para definir a posição, direção e altura/profundidade dos leitos cirúrgicos dos implantes.

- **Os Guided Sleeves** e **Guided Pilot Drill Sleeves** têm o eixo longo idêntico ao eixo longo planeado do implante. O nível do rebordo exterior dos Guided Sleeves e Guided Pilot Drill Sleeve determina a profundidade da osteotomia e a posição do implante, uma vez que existe uma relação predefinida entre este nível e a interface do implante/pilar. Os Guided Sleeves estão disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP e 6.0/WP e são compatíveis com as brocas guiadas Nobel Biocare da mesma plataforma. Os Guided Pilot Drill Sleeves estão disponíveis em dois diâmetros (1.5 mm/2.0 mm) para utilização com diferentes brocas piloto guiadas e brocas iniciais. Consulte as Instruções de utilização IFU2011 da Nobel Biocare para obter informações sobre os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.
- O **Guided Anchor Pin Sleeve** pode ser opcionalmente embutido na férula cirúrgica para orientar a preparação e instalação dos Guided Anchor Pins. Os Guided Anchor Pins são varetas finas de metal colocadas praticamente na horizontal no osso do maxilar para fixar a férula cirúrgica na posição pretendida durante a cirurgia de implantes. Consulte as Instruções de utilização IFU2001 da Nobel Biocare para obter informações sobre os Guided Anchor Pins.

Na produção descentralizada/local de férulas cirúrgicas, as ferramentas de montagem são usadas para colar os anéis à férula cirúrgica:

- As ferramentas de montagem para Guided Pilot Drill Sleeves são o **Mounting Tool Pin (parafuso da ferramenta de montagem)** e **a Mounting Tool Base (base da ferramenta de montagem)**. São usadas para colar os Guided Pilot Drill Sleeves à férula cirúrgica. As ferramentas de montagem posicionam os Guided Pilot Drill Sleeves com precisão ao nível do rebordo superior do material de suporte do anel da férula cirúrgica. Para a fixação dos anéis é necessária uma cola/cimento/material de adesão biocompatível. Os Mounting Tool Pins (parafusos das ferramentas de montagem) para Guided Pilot Drill Sleeves têm um diâmetro de 1,5 mm ou 2,0 mm e a Mounting Tool Base (base das ferramentas de montagem) destina-se a ser usada com ambos os diâmetros. Devido à sua conceção, as ferramentas de montagem para Guided Pilot Drill Sleeves não podem ser utilizadas durante a pré-fabricação de modelos originais.
- As ferramentas de montagem para Guided Sleeves são o **Guided Cylinder with Pin (cilindro guiado com parafuso)** e a **Implant Replica (réplica de implante)**. São usados nos procedimentos de laboratório de prótese dentária para produção de um molde em gesso com base na férula cirúrgica. Os cilindros guiados têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões internas dos Guided Sleeves (NP, RP e 6.0/WP) e são colocados nos Guided Sleeves e embutidos na férula cirúrgica. Uma Implant Replica da gama padrão da Nobel Biocare é então aparafusada ao parafuso que atravessa o cilindro guiado. Dado que o cilindro guiado tem um encaixe bem definido no Guided Sleeve, a cabeça da réplica de implante fica na mesma posição em relação à férula cirúrgica em que o implante será colocado no osso do paciente. Isto permite criar um molde em gesso usando a parte inferior da férula cirúrgica, correspondente aos leitos de implante predefinidos. A porção de conexão de implante do cilindro guiado deve corresponder às conexões de implante disponíveis das conexões tri-channel, hexagonal externa e cónica. No procedimento de trabalho do análogo, o Guided Cylinder with Pin é encaixado juntamente com um Guided Sleeve nos implantes colocados no modelo de troquel; como resultado, os Guided Sleeves são posicionados corretamente e ficam prontos a serem embutidos na férula cirúrgica.

Nota: O Mounting Tool Pin, Mounting Tool Bases, Guided Cylinders with Pin e Implant Replicas destinam-se apenas à utilização em laboratório.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Guided Pilot Drill Sleeves e Guided Sleeves:
Destinados à utilização como componente integrante de uma férula cirúrgica para implante dentário para orientar os instrumentos durante a preparação de uma osteotomia.

Guided Anchor Pin Sleeves:
Destinados à utilização como componente integrante de uma férula cirúrgica para implante dentário para segurar a férula no local especificado.

Indicações:

Guided Pilot Drill Sleeves:
Os Guided Pilot Drill Sleeves são indicados para utilização com uma férula cirúrgica para orientar a utilização da broca inicial (a "broca piloto") seguindo o protocolo de perfuração com broca específico da plataforma do implante aplicável (1,5 mm ou 2,0 mm), durante a preparação de uma osteotomia no maxilar ou na mandíbula.

Guided Sleeves:
Os Guided Drill Sleeves são indicados para utilização com uma férula cirúrgica durante a preparação de uma osteotomia com brocas espirais guiadas/brocas espirais escalonadas no maxilar ou na mandíbula, seguindo o protocolo de perfuração com broca específico da plataforma do implante aplicável.

Guided Anchor Pin Sleeve:
O Guided Anchor Pin Sleeve é indicado para utilização como componente opcional que se destina a ser usado como parte integrante de uma férula cirúrgica dentária para garantir a fixação segura e estável da férula cirúrgica aos Guided Anchor Pins, orientando a preparação e colocação dos mesmos.

Contraindicações:

É contra-indicada a utilização de Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve em pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao aço inoxidável, ao material da férula cirúrgica ou ao material de colagem.

Precauções:

Gerais:
Não é possível garantir êxito em 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados, em especial, poderá levar a uma falha.

O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso ou a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura por fadiga dos implantes.

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 os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves da Nobel Biocare sejam usados apenas com instrumentos cirúrgicos, implantes e componentes protéticos da Nobel Biocare e com férulas cirúrgicas concebidas com o software de planeamento 3D DTX Studio Implant. A utilização de instrumentos e/ou componentes que não se destinem a ser utilizados em combinação com Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves da Nobel Biocare pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponível para esse fim.

Antes da cirurgia:
Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

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

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

O cuidado e a manutenção dos instrumentos são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, uma proteção da garganta).

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando 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 do tratamento a longo prazo, aconselha-se o médico dentista a efetuar um seguimento regular e completo do paciente, após o tratamento com implantes, e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

- Os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve devem ser utilizados por técnicos de laboratório.
- Os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve devem ser usadas em pacientes sujeitos ao tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve:
Os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve são usados na produção de férulas cirúrgicas dentárias que são componentes do tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento

expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos colaterais indesejáveis associados aos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve:
Durante a utilização destes dispositivos, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimento de manuseamento:

Materiais recomendados para a férula cirúrgica:
Materiais utilizados no fabrico da férula cirúrgica:
O utilizador deve usar um material certificado adequado para guias cirúrgicas e seguir as instruções de utilização do fabricante, bem como os parâmetros e procedimentos recomendados.

As propriedades mecânicas mínimas para o material da férula cirúrgica são indicadas na Tabela 1. O material deve, além disso, ser biocompatível.

Tabela 1: Propriedades mecânicas mínimas do material da férula cirúrgica

Dados pós solidificação	Métrica	Método
Resistência à tração	≥41 MPa	ASTM D 638
Módulo de elasticidade de tração	≥2030 MPa	ASTM D 638
Alongamento de rotura	4–7%	ASTM D 638
Temperatura de deflexão térmica	46 °C (a 66 psi) 41 °C (a 264 psi)	ASTM D 638
Resistência à flexão	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Módulo de flexão	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Dureza Shore	≥80 D	ASTM D2240

Materiais usados para colar os anéis à férula cirúrgica:
Os requisitos mínimos em termos de propriedades mecânicas da cola utilizada para ligar os anéis à férula cirúrgica são indicados na Tabela 2.

Tabela 2: Propriedades mecânicas mínimas do material de adesão

Propriedade mecânica	Intervalo/nível aceitável
Resistência à compressão	≥200 MPa
Resistência à flexão	>2000 MPa
Absorção de água	≤200 µg/mm³

Requisitos adicionais do material de adesão:

- O material de adesão deve ser biocompatível e adequado para aplicações odontológicas.
- O material de adesão deve ser capaz de ligar metais a polímeros.

Inspeção da férula cirúrgica:

1. Verifique se há resíduos de material e pontas salientes afiadas no anel cirúrgico. Em caso afirmativo, remova-os ou alise-os.
2. Verifique se a férula cirúrgica produzida localmente foi fabricada com material apropriado: o material deve ser biocompatível e mecanicamente adequado aos fins a que se destina. Na Tabela 1 são indicadas as propriedades recomendadas para o material.
3. Verifique um encaixe ideal no molde em gesso, se aplicável, e/ou na boca do paciente, antes da cirurgia.

Fixação dos Guided Pilot Drill Sleeves à férula cirúrgica:

1. Coloque o Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 mm – embalagem única artigo 300438, 20 embalagens artigo 300439; 2,0 mm – embalagem única artigo 300440, 20 embalagens artigo 300441) ① no encaixe do anel da férula cirúrgica.

Nota: Certifique-se de que a parte superior plana do anel está na superfície de oclusão da férula cirúrgica.

2. Para uma fixação correta do Guided Pilot Drill Sleeve use a respetiva parte de aparafusar da Mounting Tool ② (Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve (parafuso da ferramenta de montagem para anel cirúrgico piloto) 1.5 mm – artigo # 300442; Mounting Tool Pin for Guided Pilot Sleeve 2.0 mm – artigo # 300443) pela parte inferior (entalhe/interior da férula cirúrgica) e a parte roscante ③ (Mounting Tool Base for Guided Pilot Sleeve (base da ferramenta de montagem para anel cirúrgico piloto) 1.5/2.0 mm – artigo #300444) pela parte superior (oclusão/superfície exterior da férula cirúrgica) (consulte a Figura A). Aperte-o manualmente.

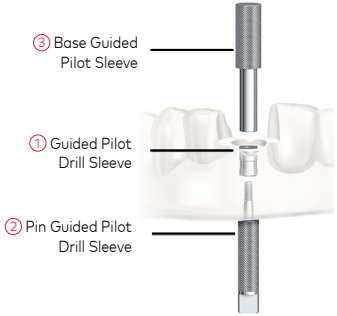
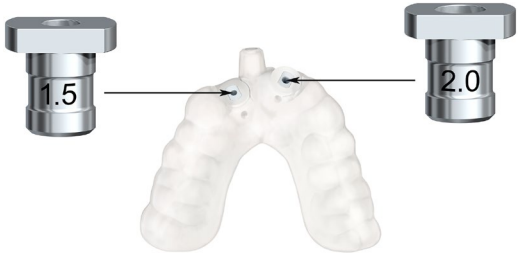


Figura A: Fixação do Guided Pilot Drill Sleeve

Nota: O diâmetro exterior dos Guided Pilot Drill Sleeves é o mesmo.

3. Confirme que está a usar o tamanho de anel correto para cada posição, comparando a marcação a laser dos Guided Pilot Drill Sleeves com o planeamento do tratamento antes de os inserir na férula (consulte a Figura B).



PID (Identificação do produto)	Identificação do anel	Identificação do artigo
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

Figura B: Comparação de uma marcação a laser nos Guided Pilot Drill Sleeves com o planeamento do tratamento

Fixação do Guided Sleeve à férula cirúrgica.

1. Coloque o Guided Sleeve ① (NP artigo # 32754; RP artigo # 32765 ou WP artigo # 32766) no encaixe do anel da férula cirúrgica.

Nota: Uma vez que o Guided Sleeve é simétrico, não há parte de cima nem parte de baixo.

2. Para fixar o Guided Sleeve corretamente, use a parte de cima do Guided Cylinder with Pin ② (NP Artigo # 37172; RP Artigo # 37173; WP Artigo #37950) e a parte de baixo do mesmo para fixar o Guided Sleeve. Aperte a parte de baixo do Guided Cylinder with Pin ③ na respetiva Implant Replica ④ (NP Artigo # 36697; RP Artigo # 36698; WP Artigo # 37879) (consulte a Figura C). Conecte todas as partes e aperte-as manualmente ou utilizando a chave de parafusos Unigrip™ (ver IFU1085 da Nobel Biocare).

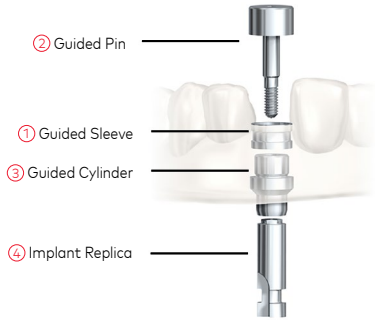


Figura C: Fixação do Guided Sleeve

Fixação do Guided Anchor Pin Sleeve:

1. Coloque o Guided Anchor Pin Sleeve (Artigo # 30908) no encaixe do anel da férula cirúrgica.

Nota: O Guided Anchor Pin Sleeve é simétrico e não há parte de cima nem parte de baixo.

2. Certifique-se de que a parte superior do anel está alinhada com a cavidade de encaixe da férula cirúrgica (ver Figura D).

Figura D: Colocação do Anchor Pin Sleeve

Processo de adesão dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves:

1. Verifique visualmente se os anéis estão alinhados com a superfície superior da férula cirúrgica. Se não estiverem alinhados, retire o material que for necessário.

   Para a fixação permanente dos anéis é necessária uma cola/cimento/material de adesão biocompatível. O utilizador deve usar um material biocompatível e seguir as instruções de utilização do fabricante. Na Tabela 2 são indicadas as propriedades recomendadas para o material.

Nota: Depois de todos os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves estarem no lugar, cole-os à férula cirúrgica.

2. Introduza a ponta da cânula de mistura no interior do orifício para a cola localizado na férula cirúrgica.
3. Empurre lentamente o material de adesão para o orifício para a cola até ele se espalhar completamente à volta dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves.
4. Repita a aplicação de material de adesão em cada um dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves.
5. Depois de o material de adesão ter endurecido, desaparafuse as ferramentas de montagem.
6. Verifique visualmente se não há material de adesão na parte de cima ou de baixo dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves ou Guided Anchor Pin Sleeves.

   Recomenda-se a dupla polimerização para controlar o tempo do processo de polimerização e garantir que o material está completamente polimerizado.

Atenção: Introduza apenas a quantidade de material de adesão suficiente para cobrir o diâmetro externo dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves ou Guided Anchor Pin Sleeves no canal da cola. Observe o canal da cola enquanto introduz o material de colagem para evitar a introdução de material excessivo. Remova imediatamente com um instrumento todo o material de adesão em excesso.

Limpeza e desinfeção da férula cirúrgica:
Após a fixação e ligação dos Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves à férula cirúrgica, esta deve ser limpa e desinfetada antes da utilização intraoral. Consulte as Instruções de Limpeza e Desinfeção para obter mais detalhes.

Materiais:

- Guided Pilot Drill Sleeves e Guided Sleeves: Aço inoxidável 1.4301 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeves: Liga de aço inoxidável 303, 1.4305, em conformidade com as normas ASTM F899, AISI 303.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves são entregues não esterilizadas e destinam-se a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de limpeza e esterilização.

Atenção: Os Guided Pilot Drill Sleeves, Guided Sleeves e os Guided Anchor Pin Sleeves são produtos de utilização única e não têm de ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

As Mounting Tools são apenas usadas no laboratório de prótese dentária (sem utilização intraoral) e não possuem requisitos de limpeza e/ou esterilização.

As Surgical Templates (férulas cirúrgicas) NobelGuide® têm de ser limpas e desinfetadas antes da utilização intraoral, seguindo os procedimentos das Instruções de Limpeza e Desinfeção. Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, as férulas podem ser limpas conforme necessário, sem desinfeção.

Instruções de Limpeza e Desinfeção:

As férulas cirúrgicas têm de ser limpas e desinfetadas antes da utilização intraoral. Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, as férulas podem ser limpas conforme necessário, sem desinfeção.

Nota: As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos utilizados para limpar e desinfetar o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca conforme aplicável.

Limpar a férula cirúrgica:

1. Coloque a férula num aparelho de limpeza por ultrassons com água e detergentes suaves.
2. Execute a limpeza ultrassónica de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
3. Remova a férula do aparelho de limpeza por ultrassons e lave com água abundante.
4. Deixe a férula secar completamente ao ar.
5. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado, até ser sujeita a desinfeção ou processamento adicional.

Desinfetar a férula cirúrgica:

1. Mergulhe a férula cirúrgica num desinfetante de alto nível (por exemplo, 1 mg/ml de solução de clorexidina Fresenius Kabi AB), de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
2. Remova a férula do desinfetante e lave abundantemente com água esterilizada.
3. Deixe a férula secar completamente ao ar, mas não por um período superior a 40 minutos.
4. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado até ao procedimento cirúrgico.

Atenção: Não aplicar calor na férula cirúrgica.

Atenção: Não autoclavar a férula cirúrgica.

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os Guided Pilot Drill Sleeves, os Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeves só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com estes dispositivos, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de ligação e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação:

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

Armazenamento, manuseamento e transporte:

Os dispositivos têm de ser conservados e transportados num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser expostos 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.

Fabricante e 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

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

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm/2.0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1.5 mm	73327470000001957L

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
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

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por irradiação	Limite de temperatura	# Número do dente
Temperatura máxima	STERILE Esterilizado por vapor ou calor seco	UDI 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.