

# Anéis para broca piloto guiada, anéis para parafuso estabilizador guiado, ferramentas de montagem



## 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 utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador 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 médico dentista por meio de impressão em 3D ou fresagem. As férulas cirúrgicas destinam-se a ser encaixadas no tecido mole e/ou nos dentes remanescentes do paciente para orientar a colocação de implantes dentários e componentes do sistema de implante. Nos casos em que vários dentes estão parcialmente em falta ou no caso de um único dente em falta, uma férula cirúrgica também pode ser colocada nos dentes remanescentes do maxilar.

Os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado são cilindros embutidos numa férula cirúrgica dentária e utilizados para definir a posição, direção e altura/profundidade dos leitos cirúrgicos dos implantes.

- Os anéis guiados e os anéis para broca piloto guiada têm um eixo longo, que é idêntico ao eixo longo planeado do implante. O nível do rebordo exterior dos anéis guiados e do anel para broca piloto guiada determina a profundidade da osteotomia e da posição do implante, uma vez que existe uma relação predefinida entre este nível e a interface do implante/pilar. Os anéis guiados estão disponíveis nos tamanhos de plataforma NP, RP, e 6,0/WP e são compatíveis com as brocas guiadas da Nobel Biocare da mesma plataforma. Os anéis para broca piloto guiada estão disponíveis em dois diâmetros (1,5 mm/2,0 mm) para utilização com diferentes brocas iniciais e piloto guiadas. 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

- O anel para parafuso estabilizador guiado pode ser opcionalmente embutido na férula cirúrgica para orientar a preparação e instalação dos parafusos estabilizadores guiados. Os parafusos estabilizadores guiados 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 parafusos estabilizadores guiados.

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

- As ferramentas de montagem para os anéis para broca piloto guiada são compostas pelo parafuso da ferramenta de montagem e pela base da ferramenta de montagem. São utilizadas para fixar os anéis para broca piloto guiada à férula cirúrgica. As ferramentas de montagem posicionam os anéis para broca piloto guiada precisamente, 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 parafusos da ferramenta de montagem para os anéis para broca piloto guiada têm um diâmetro de 1,5 mm ou 2,0 mm e a base da ferramenta de montagem destina-se a ser utilizada com ambos os diâmetros. Devido ao seu desenho, as ferramentas de montagem para os anéis para broca piloto guiada não podem ser utilizadas durante a pré-fabricação de modelos originais.
- As ferramentas de montagem para os anéis guiados são compostas por um cilindro guiado com parafuso e a réplica do implante. São utilizadas num procedimento de laboratório de prótese dentária ao obter um molde em gesso baseado na férula cirúrgica. Os cilindros guiados têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões internas dos anéis guiados (NP, RP e 6,0/WP) e são introduzidos nos anéis guiados e embutidos na férula cirúrgica. Em seguida, uma réplica do implante da gama padrão da Nobel Biocare é aparafusada no parafuso que atravessa o cilindro guiado. Dado que o cilindro guiado tem um encaixe bem definido no anel guiado, a cabeça da réplica do 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, que corresponde 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 cônica. No fluxo de trabalho do análogo, o cilindro guiado com parafuso é encaixado juntamente com um anel guiado nos implantes colocados no modelo de troquel. Como resultado, os anéis guiados ficam corretamente posicionados e estão prontos para ser embutidos na férula cirúrgica.

**Nota** O parafuso da ferramenta de montagem, as bases da ferramenta de montagem, os cilindros guiados com parafuso e as réplicas do implante destinam-se apenas a utilização em laboratório.

## Utilização prevista/finalidade prevista

### Anéis para broca piloto guiada e anéis guiados

Destinam-se a ser utilizados como um componente integral de uma férula cirúrgica de implante dentário para orientar a instrumentação durante a preparação de uma osteotomia.

### Anéis para parafuso estabilizador guiado

Destinam-se a ser utilizados como um componente integral de uma férula cirúrgica de implante dentário para fixar a férula no local especificado.

## Indicações

### Anéis para broca piloto guiada

Os anéis para broca piloto guiada destinam-se a ser utilizados com uma férula cirúrgica para orientar a utilização da primeira broca (a "broca piloto") no protocolo de perfuração específico da plataforma de implante aplicável (1,5 mm ou 2,0 mm), durante a preparação de uma osteotomia no maxilar ou na mandíbula.

### Anéis guiados

Os anéis para broca guiada destinam-se a ser utilizados com uma férula cirúrgica durante a preparação de uma osteotomia utilizando brocas guiadas no maxilar ou na mandíbula, seguindo o protocolo de perfuração específico da plataforma aplicável.

### Anel para parafuso estabilizador guiado

O anel para parafuso estabilizador guiado é indicado para utilização como um componente opcional que se destina a ser utilizado como uma parte integral de uma férula cirúrgica dentária para garantir a fixação segura e a estabilidade da férula cirúrgica aos parafusos estabilizadores guiados, ao orientar a preparação e instalação dos parafusos estabilizadores guiados.

### Contraindicações

É contraindicado utilizar os anéis para broca piloto guiada, os anéis guiados e o anel para parafuso estabilizador guiado em pacientes que tenham alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável ou ao fotopolímero ou ao material de adesão à base de epóxi do material da férula cirúrgica.

Não existem contraindicações específicas relacionadas com a utilização das ferramentas de montagem.

## Materiais

- Anéis para broca piloto guiada e anéis guiados: aço inoxidável 1.4301/AISI 304 austenítico de acordo com a norma ASTM F899.
- Anéis para parafuso estabilizador guiado: aço inoxidável, aço 1.4305/AISO 303 austenítico de acordo com as normas ASTM F899 e EN 10088-3.
- Cilindro guiado com parafuso: liga de titânio Ti6Al4V ELI de acordo com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Anel piloto guiado do parafuso da ferramenta de montagem: aço inoxidável 1.4305 forjado austenítico de acordo com as normas ASTM F899 e AISI 303.
- Anel piloto guiado da base da ferramenta de montagem: aço inoxidável 1.4305 forjado austenítico de acordo com as normas ASTM F899 e AISI 303.

## Atenção

### Geral

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. Em particular, a inobservância das indicações de utilização do

produto e dos procedimentos cirúrgicos/de manuseamento pode resultar em fracasso.

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

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prosthodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado da Nobel Biocare só podem ser utilizados com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes de prótese dentária da Nobel Biocare compatíveis, assim como com férulas cirúrgicas concebidas utilizando o software de planeamento em 3D DTX Studio Implant. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou de prótese dentária que não se destinem a ser utilizados em combinação com os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado da Nobel Biocare pode levar ao fracasso do produto, a lesões dos tecidos e a resultados esteticamente insatisfatórios.

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 com esse objetivo.

### 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, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de 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 o procedimento clínico e/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 esterilizados 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, gaze, dique de borracha dentário ou 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 potenciais causas de insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

### Após a cirurgia

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, 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.

## Utilizadores previstos e grupos de pacientes

- Os anéis para broca piloto guiada, os anéis guiados e o anel para parafuso estabilizador guiado destinam-se a ser utilizados por profissionais de laboratório.
- Os anéis para broca piloto guiada, os anéis guiados e o anel para parafuso estabilizador guiado destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.
- As ferramentas de montagem destinam-se a ser utilizadas por profissionais de laboratório.

## Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

### Benefícios clínicos associados aos anéis para broca piloto guiada, aos anéis guiados e ao anel para parafuso estabilizador guiado

Os anéis para broca piloto guiada, os anéis guiados e o anel para parafuso estabilizador guiado são um componente 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 secundários indesejados associados aos anéis para broca piloto guiada, aos anéis guiados e ao anel para parafuso estabilizador guiado

Durante a utilização destes dispositivos, pode-se desencadear um reflexo faríngeo (engasgo) nos pacientes mais sensíveis a este tipo de reflexo.

### 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  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Benefícios clínicos associados às ferramentas de montagem e ao cilindro guiado com parafuso

As ferramentas de montagem e o cilindro guiado com parafuso são utilizados para produzir férulas cirúrgicas dentárias, as quais 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 secundários indesejáveis associados às ferramentas de montagem e ao cilindro guiado com parafuso

Nenhum conhecido

# Procedimento de manuseamento

## Materiais recomendados para a férula cirúrgica

### Materiais utilizados para fabricar a férula cirúrgica

O utilizador tem de 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 após 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 (α 66 psi) 41 °C (α 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 utilizados para ligar 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 da férula cirúrgica

Propriedade mecânica	Intervalo/nível aceitável
Resistência à compressão	≥ 200 MPa
Resistência à flexão	> 2000 MPa
Absorção de água	≤ 200 µg/mm <sup>3</sup>

### 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 nos encaixes do anel. 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 anéis para broca piloto guiada à férula cirúrgica

1. Coloque o anel para broca piloto guiada 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.

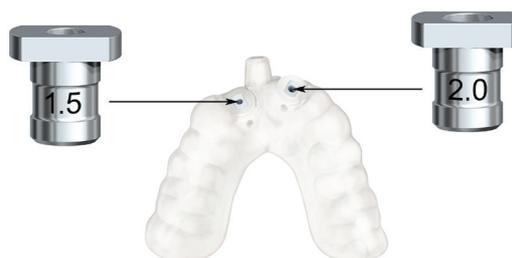
2. Para a correta fixação do anel para broca piloto guiada, utilize a parte de fixação da ferramenta de montagem ② a partir de baixo (entalhe/interior da férula cirúrgica) e a parte rosca ③ a partir de cima (oclusão/superfície exterior da férula cirúrgica) (consulte a Figura A). Aperte-o manualmente.



Figura A – Fixação do anel para broca piloto guiada

**Nota** O diâmetro exterior dos anéis para broca piloto guiada é o mesmo.

3. Confirme que está a usar o tamanho de anel correto para cada posição, comparando a marcação a laser dos anéis para broca piloto guiada com o planeamento do tratamento antes de os inserir na férula (Figura B).



PID (Identificação do produto)	Nome do anel	Identificação do artigo produto
1	Anel para broca piloto guiada (1,5 mm)	300438
2	Anel para broca piloto guiada (2,0 mm)	300440

Figura B – Comparação de uma marcação a laser nos anéis para broca piloto guiada com o planeamento do tratamento

## Fixar o anel guiado à férula cirúrgica

1. Coloque o anel guiado ① no encaixe do anel da férula cirúrgica.

**Nota** Uma vez que o anel guiado é simétrico, não há parte de cima nem parte de baixo.

2. Para fixar o anel guiado corretamente, use a parte de cima do cilindro guiado com parafuso ② e a parte de baixo do

mesmo para fixar o anel guiado. Aperte a parte de baixo do cilindro guiado com parafuso ③ na réplica do implante apropriada ④ (consulte a Figura C). Fixe todas as partes e aperte-as manualmente, ou utilizando a chave de parafusos Unigrip™ (consulte as IFU1085 da Nobel Biocare).



Figura C – Fixação do anel guiado

### Fixar o anel para parafuso estabilizador guiado

1. Coloque o anel para parafuso estabilizador guiado no encaixe do anel da férula cirúrgica.

**Nota** Uma vez que o anel para parafuso estabilizador guiado é simétrico, 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 (consulte a Figura D).



Figura D – Colocação do anel para parafuso estabilizador

### Processo de adesão dos anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado

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

Para a fixação permanente dos anéis, é necessária uma cola/cimento/material de adesão biocompatível. O utilizador tem de 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 anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado 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 anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado.
4. Repita a aplicação de material de adesão em cada um dos anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado.
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 anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado.

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 anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado no canal da cola. Preste atenção ao canal da cola durante a introdução do material de adesão para evitar a introdução de material em excesso. Remova imediatamente qualquer material de adesão em excesso utilizando um instrumento adequado.

## Limpeza e desinfeção da férula cirúrgica

Na sequência da fixação e adesão dos anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado na férula cirúrgica, esta tem de ser limpa e desinfetada antes da sua utilização intraoral. Consulte as instruções de limpeza e desinfeção para obter mais detalhes.

## Informações de reutilização e esterilização

Os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado são fornecidos não esterilizados e destinam-se a utilização única. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

**Atenção** Os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado 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 ferramentas de montagem são apenas usadas no laboratório de prótese dentária (sem utilização intraoral) e não possuem requisitos de limpeza e/ou esterilização.

As férulas cirúrgicas têm de ser limpas e desinfetadas antes da utilização intraoral seguindo os procedimentos descritos nas 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 esterilização

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 rigorosamente seguidas quando aplicável.

### Limpeza da férula cirúrgica

1. Coloque a férula num aparelho de limpeza por ultrassons com água e detergentes suaves.

2. Realize 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 enxague abundantemente com água.
4. Deixe a férula secar completamente ao ar.
5. Coloque a férula num suporte de retenção protetor adequado até à desinfeção ou ao processamento adicional.

### Desinfeção da férula cirúrgica

1. Mergulhe a férula cirúrgica num desinfetante de alto nível (p. ex., 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 enxague-a completamente com água esterilizada.
3. Deixe a férula secar completamente ao ar durante, no máximo, 40 minutos.
4. Coloque a férula num suporte de retenção protetor adequado até ao procedimento cirúrgico.

**Atenção** Não aplique calor na férula cirúrgica.

**Atenção** Não autoclave a férula cirúrgica.

## Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado 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, bem como em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os anéis para broca piloto guiada, anéis guiados e anéis para parafuso estabilizador guiado, 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](http://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 fracassos.

## 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

<b>Fabricante</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suécia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Pessoa responsável no Reino Unido</b> <b>UK RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
<b>Distribuído na Turquia por</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribuído na Austrália por</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
<b>Distribuído na Nova Zelândia por</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
<b>Distribuído nos EUA por</b>	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 EUA
<b>Marcação CE para dispositivos de Classe I</b>	
<b>Marcação UKCA para dispositivos de Classe I</b>	

**Nota** Relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá, é possível que nem todos os produtos descritos nas instruções de utilização tenham uma licença de dispositivo de acordo com a lei canadiana.

**Atenção** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou médicos dentistas autorizados

**Nota** Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação de conformidade aplicável a cada dispositivo.

# Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Anéis para broca piloto guiada (1,5 mm/2,0 mm)	733274700000013572
Anéis guiados NP/RP/6,0/WP	733274700000013572
Anel para parafuso estabilizador guiado (1,5 mm)	73327470000001957L
Cilindro guiado com parafuso Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Cilindro guiado com conexão cônica de parafuso NP	733274700000020874
Cilindro guiado com conexão cônica de parafuso NP 3,5	733274700000020874
Cilindro guiado com conexão cônica de parafuso RP 4,3	733274700000020874
Cilindro guiado com conexão cônica de parafuso RP 5,0	733274700000020874
Cilindro guiado com parafuso CC WP 5,5	733274700000020874
Anel piloto guiado para parafuso da ferramenta de montagem (1,5 mm)	733274700000020874
Anel piloto guiado para parafuso da ferramenta de montagem (2,0 mm)	733274700000020874
Anel piloto guiado para base da ferramenta de montagem (1,5/2,0 mm)	733274700000020874

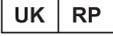
## Avisos legais

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 neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.

# 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/União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
							
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
							
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
							
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU) <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>	
							
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
							
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
							
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	