

# Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare

## Instruções de Utilização

### Importante – Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O 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 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:

Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare foram desenhados para serem utilizados com uma NobelGuide® Surgical Template (fêrula cirúrgica) para guiar a colocação de implantes dentários da Nobel Biocare, que se destinam ao tratamento de maxilares edêntulos e parcialmente edêntulos, incluindo pacientes com um único dente em falta.

Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare são utilizados para acesso cirúrgico, preparação guiada do leito do implante, formação de rosca guiada e colocação guiada do implante. Os instrumentos permitem 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.

É possível encomendar uma NobelGuide® Surgical Template junto da Nobel Biocare utilizando um ficheiro de desenho criado pelo software DTX Studio Implant da Nobel Biocare, ou a fêrula pode ser fabricada localmente utilizando o mesmo ficheiro de desenho.

- Consulte as Instruções de Utilização (IFU) IFU2001 da Nobel Biocare para obter informações sobre as NobelGuide® Surgical Templates. Estas IFU estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).
- Consulte as Instruções de Utilização do DTX Studio Implant (disponíveis através do software ou no website DTX Studio Go <https://go.dtxstudio.com>) para obter informações relativas ao software DTX Studio Implant.

Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare incluem os seguintes componentes:

- **Guided Drill Guides\*** (guias de broca guiada) encontram-se disponíveis em diferentes diâmetros para utilização com as várias brocas guiadas e anéis cirúrgicos. São colocadas nos anéis cirúrgicos embutidos na fêrula cirúrgica e são utilizadas para guiar a broca durante a perfuração da osteotomia.
- **A 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 a cirurgia.
- **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. Para o sistema de implantes NobelActive, os transportadores têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões da plataforma de implante do implante NobelActive e, desta forma, serão mais pequenos do que os anéis cirúrgicos, sendo necessário um passo obrigatório de formação de rosca guiada a efetuar antes da colocação do implante, de modo a responder às necessidades específicas do procedimento guiado NobelActive.
- **Guided Template Abutments\*** (pilar de fêrula guiada) são utilizados para manter a fêrula cirúrgica na posição pretendida durante a preparação de osteotomias e a colocação dos implantes restantes.
- **Guided Tissue Punches\*\*** (bisturis circulares guiados) podem ser utilizados opcionalmente durante cirurgias guiadas sem retalho, antes do protocolo de perfuração, para remover os tecidos moles sem deixar "marcas" de tecido mole.
- **Guided Start Drills\*\*** (brocas iniciais guiadas) são brocas redondas guiadas, que são utilizadas para preparar o ponto de entrada de uma osteotomia.
- **Guided Twist Drills e Guided Twist Step Drills\*\*** (brocas espirais guiadas e brocas espirais escalonadas guiadas) são brocas guiadas utilizadas para preparar a osteotomia antes da

colocação do implante. As Twist Drills e Twist Step Drills foram desenhadas em diferentes diâmetros e comprimentos e têm dois diâmetros de corte, com o diâmetro mais pequeno na ponta. O leito do implante é alargado passo a passo até ao diâmetro e à profundidade corretos, de acordo com o protocolo de perfuração.

- **Guided Dense Bone Drills Tapered\*\*** (brocas cónicas de osso denso guiadas) são utilizadas, de forma suplementar às outras brocas, para preparar uma osteotomia em situações de osso denso, de modo a reduzir o torque de colocação necessário para colocar um implante.
- **Guided Tapered Drills\*\*** (brocas cónicas guiadas) são personalizadas para o comprimento e diâmetro do implante. O sistema de referência de profundidade deve estar na parte superior do anel cirúrgico embutido na fêrula cirúrgica. Uma peça cilíndrica na parte superior da broca deve orientar através do anel cirúrgico ou de uma guia de broca guiada. Um stop rígido no corpo da broca força a broca a parar na altura correta.
- **Guided Screw Taps\*\*** (formadoras de rosca guiadas) foram desenhadas para cortar roscas numa osteotomia em osso denso.

**Nota:** A formação guiada de rosca é necessária para colocação guiada de implantes NobelActive.

- **Guided Counterbores\*\*** (brocas de chanfre guiadas) foram desenhadas para remover osso em redor da crista do osso, de modo a reduzir a compressão em redor do colo do implante e evitar que a Screw Tap e o Guided Implant Mount colidam com o osso. Podem ser usadas se a colocação subcristal for desejada ou quando a anatomia alveolar específica da crista impediria a colocação à profundidade total do transportador de implante guiado.

Os seguintes componentes são usados em procedimentos cirúrgicos guiados, mas são usados para outras aplicações e, por isso, são descritos em IFU separadas. Consulte a IFU mencionada para obter mais informações sobre estes componentes.

- **A Unigrip Screwdriver** (chave de parafusos) é utilizada para apertar e desapertar manualmente parafusos com a interface Unigrip, que são utilizados para fixar restaurações dentárias a implantes dentários da Nobel Biocare. Consulte as IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Unigrip Screwdriver.
- **Guided Anchor Pins** (parafusos estabilizadores guiados) são varetas finas de aço inoxidável colocadas praticamente na horizontal no osso do maxilar para fixar a fêrula na posição definida durante a cirurgia. Consulte as IFU2001 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre Guided Anchor Pins.
- **Manual Torque Wrench Surgical** (chave de torque cirúrgica manual) é utilizada para colocar e apertar implantes da Nobel Biocare como alternativa ao aperto mecânico. Consulte as IFU1046 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Manual Torque Wrench Surgical.
- **Manual Torque Wrench Prosthetic** (chave de torque manual protética) é utilizada para colocar e apertar pilares e parafusos de pilares da Nobel Biocare como uma alternativa ao aperto mecânico. Consulte as IFU1046 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic.
- **O Torque Wrench Prosthetic Adapter** (adaptador para chave de torque protética) é utilizado para conectar a Screwdriver Machine Unigrip (chave de parafusos mecânica Unigrip) e a Omnigrip Screwdriver (chave de parafusos Omnigrip) à Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte as IFU1046 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre o Torque Wrench Prosthetic Adapter.
- **A Connection to Handpiece** (conexão à peça de mão) é utilizada para conectar o transportador de implante/conjunto do implante à peça de mão. Consulte as Instruções de utilização IFU1058 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Connection to Handpiece.
- **O Drill Extension Shaft** (extensor de brocas) é utilizado para aumentar o comprimento do corpo das brocas para acesso a áreas com espaço interdentário limitado e pode ser utilizado para todos os sistemas de implantes da Nobel Biocare. Consulte as IFU1058 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre o Drill Extension Shaft.
- \* Dispositivo de classe I; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.
- \*\* Dispositivo de classe II; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

Os instrumentos de cirurgia guiada estão disponíveis nos kits PureSet para utilização nas seguintes plataformas de implantes da Nobel Biocare:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet para colocação de implantes NobelParallel™ CC.
- NobelActive® Guided PureSet para a colocação de implantes NobelActive®.
- NobelReplace® CC Guided PureSet para a colocação de implantes NobelReplace® CC.

Consulte a **Tabela 1** para obter o PureSet Wall Chart associado, que fornece detalhes sobre os instrumentos de cirurgia guiada incluídos no kit.

**Tabela 1: PureSet Wall Charts dos instrumentos de cirurgia guiada**

Wall Chart Número de artigo	Descrição do Wall Chart
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

Os instrumentos de cirurgia guiada para utilização com as seguintes plataformas de implantes da Nobel Biocare estão disponíveis como instrumentos separados; consulte o respetivo Procedimento Cirúrgico nestas IFU para obter a lista de instrumentos compatíveis com cada plataforma de implante:

- NobelReplace® Tapered.
- Replace Select™ Tapered.
- Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy e Brånemark System® Mk III TUnit® RP).
- NobelSpeedy® Groovy.

### Utilização prevista/finalidade prevista:

**Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered (guias de broca cónica guiada) e the Handle for Guided Drill Guide:**

Destinam-se a guiar instrumentos de perfuração durante a preparação de uma osteotomia.

### Guided Implant Mounts:

Destina-se a inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implante dentário.

### Guided Template Abutments:

Destinam-se a utilização durante cirurgia de implantes para fixar uma fêrula ou guia cirúrgica na respetiva posição específica.

### Guided Tissue Punches:

Destinados a utilização durante cirurgias de implantes guiadas para remover uma área circular de tecidos moles antes da preparação de uma osteotomia.

**Guided Start Drills/Counterbores, a Guided Pilot Twist Drill (broca espiral piloto guiada), as Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, a Guided Twist Drill Tapered (broca espiral guiada cónica), Guided Drills Tapered (brocas cónicas guiadas), Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered (formadoras de rosca cónicas guiadas), Guided Dense Bone Screw Taps (formadoras de rosca guiadas para osso denso) e Guided Counterbores:**

Destinam-se a preparar ou auxiliar na preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endo-ósseo.

### Indicações:

Os instrumentos para cirurgia guiada da Nobel Biocare são indicados para utilização no apoio à preparação guiada de uma osteotomia, para facilitar a colocação de implantes dentários endo-ósseos e componentes do sistema de implantes destinados a restaurar a função mastigatória.

O paciente tem de preencher os seguintes pré-requisitos:

- Quantidade e qualidade adequadas do osso do maxilar.
- Abertura da boca adequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada.

### Guided Drill Guides e Guided Drill Guides Tapered:

As Guided Drill Guides e Guided Drill Guides Tapered são indicadas para colocação nos Guided Sleeves (anéis cirúrgicos) ou Guided Pilot Drill Sleeves (anéis cirúrgicos para broca piloto) embutidos numa fêrula cirúrgica dentária para facilitar a preparação de uma osteotomia no maxilar ou na mandíbula durante a cirurgia de implantes dentários guiada, de acordo com a posição, a direção e a altura/profundidade definidas no planeamento cirúrgico.

### Handle for Guided Drill Guide:

A Handle for Guided Drill Guide é indicada para a extensão da pega existente nas Guided Drill Guides, de modo a facilitar o manuseamento das guias de broca durante uma cirurgia de implantes dentários guiada.

### Guided Implant Mounts:

Os Guided Implant Mounts são indicados para utilização durante a cirurgia de implantes dentários guiada, de modo a facilitar a colocação do implante através dos Guided Sleeves ou Guided Pilot Drill Sleeves embutidos na fêrula cirúrgica e na osteotomia.

### **Guided Template Abutments:**

Os Guided Template Abutments são indicados para utilização durante a cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar ou na mandíbula, em situações edêntulas ou parcialmente edêntulas, como substituição do Guided Implant Mount, para fixar a fécula cirúrgica na posição correta durante a preparação e colocação dos implantes restantes, bem como para facilitar a remoção da fécula cirúrgica após a cirurgia.

### **Guided Tissue Punches:**

Os Guided Tissue Punches são indicados para utilização durante cirurgia de implantes dentários guiada sem retalho no maxilar ou na mandíbula, de modo a remover corretamente tecidos moles do leito cirúrgico antes da preparação de uma osteotomia.

### **Guided Start Drills:**

As Guided Start Drills são indicadas para utilização durante a cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar e na mandíbula, antes da utilização do Guided Pilot Twist Drill de 1,5 mm ou da Guided Twist Drill de 2 mm, para preparação do ponto de entrada para uma osteotomia em osso desnelado ou osso pontiaguado, incluindo "arestas em gume de faca" e cavidades de extração recentes.

### **Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered:**

As Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered são indicadas para utilização durante cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar e na mandíbula para preparação de uma osteotomia para colocação de um implante dentário endo-ósseo.

### **Guided Dense Bone Drills Tapered:**

As Guided Dense Bone Drills Tapered são indicadas para utilização durante cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar e na mandíbula, de modo a preparar uma osteotomia em osso denso para colocação de um implante dentário endo-ósseo.

### **Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered, and Guided Dense Bone Screw Taps:**

As Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered e Guided Dense Bone Screw Taps são indicadas para utilização durante cirurgia de implantes dentários guiada no maxilar e na mandíbula, de modo a cortar roscas numa osteotomia para reduzir o torque de colocação necessário para colocar um implante dentário endo-ósseo em osso denso.

### **Guided Counterbores:**

As Guided Counterbores são indicadas para utilização na remoção de osso em redor da crista do osso, de modo a reduzir a compressão em redor do colo do implante e evitar que a Screw Tap e o Guided Implant Mount colidam com o osso.

### **Guided Start Drills/Counterbores:**

As Guided Start Drills/Counterbores são indicadas para utilização na remoção de osso em redor da crista do osso, de modo a reduzir a compressão em redor do colo do implante e evitar que a Screw Tap e o Guided Implant Mount colidam com o osso.

### **Contraindicações:**

Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare são contraindicados em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes com abertura da boca inadequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os instrumentos de cirurgia guiada.
- Pacientes 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.
- Pacientes alérgicos ou com hipersensibilidade ao titânio comercialmente puro de grau 4, ao revestimento de aço inoxidável ou de carbono-diamante (DLC), ou ao material da fécula cirúrgica, um fotopolímero à base de acrilato.

### **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 para além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula 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 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 prostodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Recomenda-se vivamente que os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare sejam utilizados apenas com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em combinação com os instrumentos de cirurgia guiada 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 disponíveis para esse fim.

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão através da adaptação e ajuste da coroa ou da ponte mediante o ajuste da oclusão do maxilar oposto. Além disso, evite forças transversais de carga excessiva, particularmente nos casos de carga imediata.

#### **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 esteróides, 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 dispositivos não foram avaliados em pacientes pediátricos/adolescentes e não são recomendados para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

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.

Antes de proceder à cirurgia guiada, a fécula cirúrgica tem de ser cuidadosamente inspecionada e aprovada pelo médico dentista que vai realizar a cirurgia. É preciso verificar o ajuste correto no molde em gesso ou na boca do paciente. Em caso de dúvida, contacte o centro de apoio técnico da Nobel Biocare.

#### **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 o pessoal 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 potenciais causas de insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a inalação de pó.

#### **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 instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.
- Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

### **Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:**

#### **Benefícios clínicos associados aos instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare:**

Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espetáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

#### **Efeitos secundários indesejáveis associados aos instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare:**

A utilização de instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, perfuração de estruturas adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. 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 cirúrgico: Instrumentos de cirurgia guiada NobelParallel™ CC:**

1. Se aplicável, fixe a fécula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a fécula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a fécula 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 fécula 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 fécula cirúrgica, é recomendada a utilização de, pelo menos, um parafuso estabilizador nesta área. Caso seja necessário, coloque os implantes alternadamente.
2. Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch antes da utilização de quaisquer outros instrumentos, para obter um corte preciso. A fécula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A fécula 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 fécula cirúrgica seja primeiro posicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a fécula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a fécula cirúrgica, removendo a quantidade de material necessária para acomodar o retalho, e lave com solução salina esterilizada antes de reposicionar com cuidado.
3. A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as seqüências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na **Tabela 2** para assegurar uma estabilidade primária ideal do implante ao aplicar função imediata). Utilize a Guided Start Drill antes da Guided Twist Drill 2 mm (com a Guided Drill Guide apropriada para Ø 2 mm) para criar um ponto de partida para a broca seguinte. Depois, selecione a Guided Drill Guide apropriada com base no tamanho do anel e na Guided Twist/Step Drill (broca espiral/esclonada guiada). A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração tem de ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist/Step 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 para facilitar o acesso.

**Tabela 2: Sequência de perfuração recomendada para implantes NobelParallel™ CC com base na qualidade óssea\***

Diâmetro do implante	Oso de baixa densidade (Tipo IV)	Oso de média densidade (Tipos II-III)	Oso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2.0   #2 (2.4/2.8)   (#3)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 Guided Counterbore 3.75   C (Guided Screw Tap 3.75)   (S)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 2.8/3.2   #4 Guided Counterbore 3.75   C Guided Screw Tap 3.75   S
Ø 4,3	2.0   #2 2.4/2.8   #3 (3.2/3.6)   (#5)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 Guided Counterbore 4.3   C (Guided Screw Tap 4.3)   (S)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 Guided Counterbore 4.3   C Guided Screw Tap 4.3   S
Ø 5,0	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 (3.8/4.2)   (#6)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 Guided Counterbore 5.0   C (Guided Screw Tap 5.0)   (S)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 Guided Counterbore 5.0   C Guided Screw Tap 5.0   S
Ø 5,5	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 4.2/4.6   #7 (4.2/5.0)   (#8)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 4.2/5.0   #8 Guided Counterbore 5.5   C (Guided Screw Tap 5.5)   (S)	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 4.2/5.0   #8 Guided Counterbore 5.5   C Guided Screw Tap 5.5   S

\* Os dados das brocas são apresentados em mm. Os diâmetros das brocas listados entre parênteses (-) indicam apenas o alargamento do córtex.

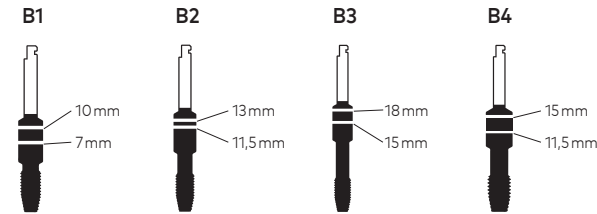
**Atenção:** As Guided Twist/Step Drills (brocas espirais/escaloadas guiadas) estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist/Step Drills "manuais" para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcas de profundidade nas Guided Twist/Step Drills correspondem a implantes de 7, 10 e 13 mm para brocas de 7 a 13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 e 18 mm para brocas de 7 a 18 mm (Figura A). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide no devido lugar. As brocas estendem-se 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.



**Figura A: Marcas de profundidade nas Guided Twist/Step Drills**

- Prepare o leito do implante.
- Protocolo para osso médio e denso: a utilizar quando o implante não ficar totalmente encaixado.
  - Selecione a Guided Counterbore que corresponde ao diâmetro do implante. Coloque a Guided Counterbore diretamente no anel cirúrgico da fêrula cirúrgica e perfure até ao stop de broca incorporado, a uma velocidade máxima de 800 rpm com irrigação abundante.

- Selecione a Guided Screw Tap que corresponde ao diâmetro e comprimento do implante. Para selecionar uma Guided Screw Tap adequada, coloque-a no leito de implante preparado utilizando uma baixa velocidade (25 rpm), aplicando pressão firme. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A Figura B1 mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 7 mm e 10 mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. A Figura B2 mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 11,5 mm e 13 mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. A Figura B3 mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 15 mm e 18 mm apenas para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3 e Ø 5,0 e a Figura B4 shows mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 11,5 mm e 15 mm apenas para implantes de Ø 5,5.
- Passo o motor cirúrgico para o modo de inversão e retire a Guided Screw Tap.



**Figuras B1 - B4: Marcas de profundidade nas Guided Screw Taps**

- Abra a embalagem do implante. Ligue o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) NobelParallel™ CC ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Introduza a Connection to Handpiece na peça de mão da unidade de perfuração e retire o implante montado. Idealmente, os implantes NobelParallel™ CC são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando o motor cirúrgico. 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 NobelParallel™ CC inclui um stop vertical. Assegure-se de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico durante todo o processo de colocação.

**Atenção:** O torque de colocação para os implantes NobelParallel™ CC nunca deve ultrapassar os **45 Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo.

- Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de colocação de **45 Ncm** antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o motor cirúrgico (modo de inversão) ou a Manual Torque Wrench, e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar (consulte a secção "Protocolo para osso médio e 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 **35-45 Ncm**.
- Em situações parcialmente edêntulas e edêntulas, é recomendada a utilização de implantes Guided Template Abutments em vez de Guided Implant Mounts nos primeiros 1 ou 2 leitos de implante. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a Unigrip™ Screwdriver e retire o transportador de implante. Fixe a fêrula cirúrgica utilizando o pilar Guided Template, apertando manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a fêrula cirúrgica se mantém na sua posição inicial correta para preparar o próximo leito de implante.
- Prepare os restantes leitos de implante.
- Após colocar todos os implantes, retire os Guided Implant Mounts e os pilares Guided Template com a Unigrip™ Screwdriver. Retire os parafusos estabilizadores, se aplicável, e a fêrula cirúrgica.
- 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).
- Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a Unigrip™ Screwdriver ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter (adaptador para chave de torque protética) e suture. Consulte as IFU da Nobel Biocare aplicáveis para obter mais informações relativamente a pilares e parafusos de cobertura.

Para obter informações adicionais sobre o implante NobelParallel™ CC, consulte as IFU1002 da Nobel Biocare.

**Procedimento cirúrgico: Instrumentos de cirurgia guiada NobelActive®:**

- 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.

- Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch 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 posicionada 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.
- A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Tabela 3 para assegurar uma estabilidade primária ideal do implante ao aplicar função imediata). Utilize a Guided Start Drill antes da Guided Twist Drill 2 mm (com a Guided Drill Guide apropriada para Ø 2 mm) para criar um ponto de partida para a broca seguinte. Depois, selecione a Guided Drill Guide apropriada com base no tamanho do anel e na Guided Twist/Step Drill (broca espiral/escaloadada guiada). A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração tem de ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist/Step 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 para facilitar o acesso.

**Nota:** A formação de rosca é um passo obrigatório para colocação guiada do implante.

**Tabela 3: Sequência de perfuração recomendada para implantes NobelActive® com base na qualidade óssea\***

Diâmetro do implante	Oso de baixa densidade (Tipo IV)	Oso de média densidade (Tipos II-III)	Oso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2.0   #2 (2.4/2.8)   (#3) Guided Screw Tap 3.5   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 (2.8/3.2)   (#4) Guided Screw Tap 3.5   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 2.8/3.2   #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5   S
Ø 4,3	2.0   #2 2.4/2.8   #3 (3.2/3.6)   (#4) Guided Screw Tap 4.3   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 Guided Screw Tap 4.3   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 (3.8/4.2)   (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3   S
Ø 5,0	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 Guided Screw Tap 5.0   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 Guided Screw Tap 5.0   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 (4.2/4.6)   (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0   S
Ø 5,5	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 (3.8/4.2)   (#6) Guided Screw Tap 5.5   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 4.2/4.6   #7 (4.2/5.0)   (#8) Guided Screw Tap 5.5   S	2.0   #2 2.4/2.8   #3 3.2/3.6   #5 3.8/4.2   #6 4.2/5.0   #8 Guided Dense Bone Screw Tap 5.5   S

\* Os dados das brocas são apresentados em mm. Os diâmetros das brocas listados entre parênteses (-) indicam apenas o alargamento do córtex.

**Atenção:** As Guided Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas guiadas) estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist/Step Drills "manuais" para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcas de profundidade nas Guided Twist/Step Drills correspondem a implantes de 7, 10 e 13 mm para brocas de 7 a 13 mm e implantes de 7, 10, 13 e 18 mm para brocas de 7 a 18 mm (Figura C). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide no devido lugar. As brocas estendem-se 1 mm para além do implante quando encaixadas (Figura D). Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

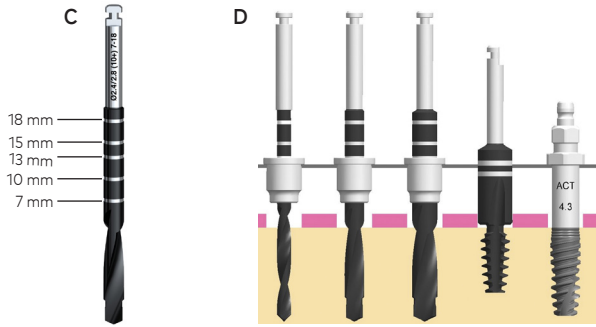


Figura C: Marcas de profundidade nas brocas

Figura D: Extensão de broca

4. Prepare o leito do implante conforme indicado anteriormente.

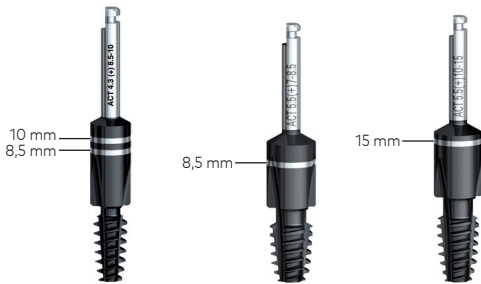
5. Após a preparação da osteotomia com as Guided Twist/Step Drills (brocas espirais/escalonadas guiadas), é obrigatório utilizar a Guided Screw Tap (formadora de rosca guiada).

Osso de baixa e média densidade – utilize a Guided Screw Tap (consulte as formadoras de rosca recomendadas na Tabela 3). Selecione a Guided Screw Tap NobelActive® que corresponde ao diâmetro do implante. Para selecionar uma Guided Screw Tap adequada, coloque-a no leito de implante preparado utilizando uma baixa velocidade (25 rpm), aplicando pressão firme. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A Figura E1 mostra as marcas de profundidade da Guided Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 8,5 mm e 10 mm para implantes de Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. A Figura E2 mostra as marcas de profundidade da Guided Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 8,5 mm para implantes de Ø 5,5. A Figura E3 mostra as marcas de profundidade da Guided Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 15 mm para implantes de Ø 5,5.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0

E2 Ø 5,5 Curto

E3 Ø 5,5 Longo



Figuras E1 - E3: Marcas de profundidade nas Guided Screw Taps

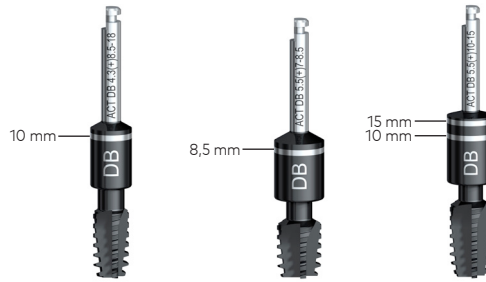
Osso denso – utilize as Guided Dense Bone Screw Taps (consulte as formadoras de rosca recomendadas na Tabela 3), que têm a indicação "DB" no cilindro-guia. Selecione a Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® que corresponde ao diâmetro do implante. Para selecionar uma Guided Dense Bone Screw Tap adequada, coloque-a no leito de implante preparado utilizando uma baixa velocidade (25 rpm), aplicando pressão firme. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Dense Bone Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A Figura F1 mostra as marcas de profundidade da Guided Dense Bone Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 10 mm para implantes de Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. A Figura F2 mostra as marcas de profundidade da Guided Dense Bone Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 8,5 mm para implantes de Ø 5,5. A Figura F3 mostra as marcas de profundidade da Guided Dense Bone Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 10 mm e 15 mm para implantes de Ø 5,0.

**Nota:** A profundidade da formação de rosca da Guided Screw Tap ou Guided Dense Bone Screw Tap dependerá da qualidade óssea. A formação de apenas duas ou três roscas (altura do osso cortical) poderá ser suficiente. Tenha sempre em atenção que a formação de rosca à profundidade total poderá não ser possível devido a restrições anatómicas.

F1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0

F2 Ø 5,5 Curto

F3 Ø 5,5 Longo



Figuras F1 - F3: Marcas de profundidade nas Guided Dense Bone Screw Taps

**Aviso:** Evite o contacto ósseo precoce (Figura G). Antes da utilização da formadora de rosca, deve ser verificada a forma da crista para evitar a colisão prematura entre a metade superior da formadora de rosca (com o maior diâmetro) e o osso. Tal poderá bloquear a formadora de rosca e colocar em risco a preparação do leito. Remova o osso para permitir a colocação da formadora de rosca.

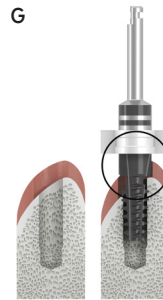


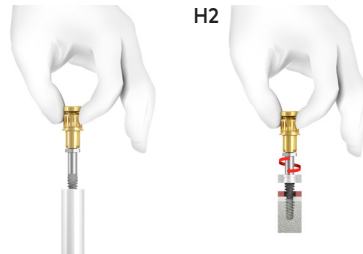
Figura G: Evite o contacto precoce entre o osso e a Screw Tap

6. Abra a embalagem do implante. Ligue o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) NobelActive® ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Pegue no implante montado utilizando o Surgical Adapter (adaptador cirúrgico) da Manual Torque Wrench Surgical (Figura H1). Faça as primeiras voltas da colocação à mão. Inicie com uma suave volta para a esquerda até sentir o implante a entrar na rosca pré-formada. Em seguida, rode para a direita no caminho pré-rosqueado. Esta técnica torna mais fácil encontrar o caminho pré-rosqueado certo e otimiza a precisão da colocação do implante (Figura H2).

Assegure-se visualmente de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico durante todo o processo de colocação.

H1

H2



Figuras H1 e H2: Utilizar o Surgical Adapter e a Manual Torque Wrench Surgical para iniciar a colocação do implante

7. Remova o adaptador cirúrgico e continue a colocação do implante com a Connection to Handpiece e unidade de perfuração. Idealmente, os implantes NobelActive® têm de ser colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando uma unidade de perfuração. Para a colocação final do implante, use a Manual Torque Wrench para evitar o aperto excessivo do implante. O torque de colocação máximo do implante é de 70 Ncm para implantes NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5, sendo possível efetuar a medição com a NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Pare de apertar o implante quando o Guided Implant Mount tocar na fêrula cirúrgica.

**Atenção:** Nunca exceda o torque de colocação de 70 Ncm para implantes NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo.

**Nota:** O Guided Implant Mount NobelActive® inclui um topo vertical. O corpo do transportador de implante tem o mesmo diâmetro externo que a plataforma do implante, pelo que é mais pequeno do que o do anel cirúrgico no anel da fêrula (consulte a Tabela 4 e a Figura I). Isto possibilita o planeamento e colocação de implantes subcristalmente sem remoção de osso adicional na crista adjacente apenas para permitir que o diâmetro do transportador do implante passe. Além disso, permite medir os valores reais do torque clínico entre o implante e o osso.

Tabela 4: Referências de diâmetro para componentes guiados NobelActive® CC

Componente	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Anel cirúrgico (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Implant Mount (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Diferença de diâmetro	0,59	1,12	2,32	1,14

Diâmetros e diferenças de diâmetro apresentados em mm.

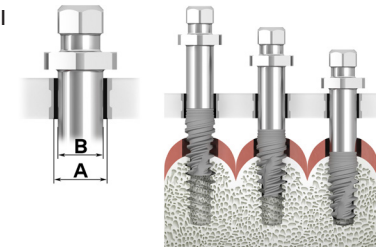


Figura I: O Implant Mount é mais pequeno do que o anel cirúrgico

8. Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de colocação de 70 Ncm para implantes NobelActive® de Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5 antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, cerca de ½ volta, para aproveitar a capacidade autorroscante do implante ou retire o implante e coloque-o no invólucro interior, antes de avançar e alargar o leito. 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 35-70 Ncm.

9. Em situações parcial e totalmente edêntulas, o Guided Implant Mount pode ser substituído pelo Guided Template Abutment nos primeiros 1 ou 2 implantes. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a Unigrip™ Screwdriver e retire o transportador de implante. Fixe a fêrula cirúrgica utilizando o pilar Guided Template, apertando manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a fêrula cirúrgica se mantém na sua posição inicial correta para preparar o próximo leito de implante.

10. Prepare os restantes leitos de implante.

11. Após colocar todos os implantes, retire os Guided Implant Mounts e os pilares Guided Template com a Unigrip™ Screwdriver. Retire os parafusos estabilizadores, se aplicável, e a fêrula cirúrgica.

12. Dependendo do protocolo de carga escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a Unigrip™ Screwdriver ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter (adaptador para chave de torque protética) e suture.

Para mais informações sobre os implantes NobelActive®, consulte as Instruções de Utilização dos implantes NobelActive® (IFU1001).

**Procedimento cirúrgico: Instrumentos de cirurgia guiada para Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (apenas RP) e NobelSpeedy® Groovy:**

A **Tabela 5** apresenta um resumo dos instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare compatíveis com o Brånemark System®:

**Tabela 5: Instrumentos de cirurgia guiada para Brånemark System**

Número de artigo	Descrição
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP para Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP para Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP para Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP para Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP para Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP para Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP para Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP para Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP

A **Tabela 6** apresenta um resumo dos instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare compatíveis com a plataforma de implante NobelSpeedy® Groovy:

**Tabela 6: Instrumentos de cirurgia guiada para a plataforma de implantes NobelSpeedy® Groovy**

Número de artigo	Descrição
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical

32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP para Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP para Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP para Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP para Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP para Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP para Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP para Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP para Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 4,2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 para Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP

- 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.
- Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch 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.

- A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as seqüências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na **Tabela 7** para assegurar uma estabilidade primária ideal do implante ao aplicar função imediata). Utilize a Guided Start Drill antes da Guided Twist Drill 2 mm (com a Guided Drill Guide apropriada para Ø 2 mm) para criar um ponto de partida para a broca seguinte. Depois, selecione a Guided Drill Guide apropriada com base no tamanho do anel e na Guided Twist Drill. A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração tem de 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 para facilitar o acesso.

**Tabela 7: Seqüência de perfuração recomendada para implantes do Brånemark System® com base na qualidade óssea\***

Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (Tipo IV)	Osso de média densidade (Tipo II-III)	Osso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3.75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

- \* Os dados das brocas são indicados em mm. Os diâmetros das brocas listados entre parênteses (-) indicam apenas o alargamento do córtex.  
\*\* Estão disponíveis formadoras de rosca e é recomendada a sua utilização se o torque de colocação exceder os 45 Ncm.  
\*\*\* Para implantes Brånemark System® Mk III TiUnite® RP, utilize a Guided Start Drill/Counterbore para Mk III RP (ref. 33113).

**Tabela 8: Seqüência de perfuração recomendada para implantes NobelSpeedy® Groovy com base na qualidade óssea\***

Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (Tipo IV)	Osso de média densidade (Tipo II-III)	Osso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

- \* Os dados das brocas são apresentados em mm. Os diâmetros das brocas listados entre parênteses (-) indicam apenas o alargamento do córtex.  
\*\* Estão disponíveis formadoras de rosca e é recomendada a sua utilização se o torque de colocação exceder os 45 Ncm.

**Atenção:** As Guided Twist Drills estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist Drills "manuais" para compensar a altura da fêrula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcas de profundidade nas Guided Twist Drills

correspondem a implantes de 7, 10 e 13 mm para brocas de 7 a 13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 e 18 mm para brocas de 7 a 18 mm (Figura J). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide no devido lugar. As brocas estendem-se 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

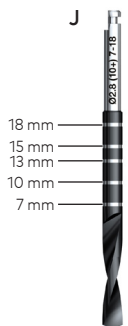
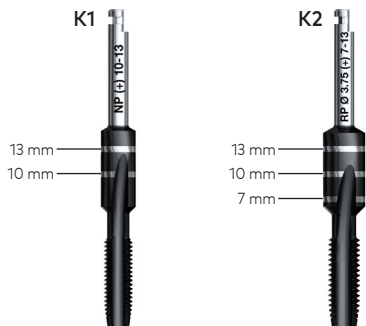


Figura J: Marcas de profundidade nas Guided Twist Drills

4. Prepare o leito do implante.
5. Protocolo para osso denso: a utilizar se o torque de colocação exceder **45 Ncm** e o implante não ficar totalmente encaixado.
  - Selecione a Guided Screw Tap que corresponde ao diâmetro e comprimento do implante. Para selecionar uma Guided Screw Tap adequada, coloque-a no leito de implante preparado utilizando uma baixa velocidade (25 rpm), aplicando pressão firme. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A Figura K1 mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 10 mm e 13 mm para implantes de Ø 3,3 mm. A Figura K2 mostra as marcas de profundidade que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 7 mm, 10 mm e 13 mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 e Ø 6,0.
  - Passe o motor cirúrgico para o modo de inversão e retire a Guided Screw Tap.



Figuras K1 e K2: Marcas de profundidade nas Guided Screw Taps

6. Se o rebordo do implante tiver sido planeado abaixo do osso cristal, utilize a Guided Start Drill/Counterbore para criar um acesso adequado para o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado). Selecione a Guided Start Drill/Counterbore que corresponde ao diâmetro do implante.
- Nota:** Está disponível uma Guided Start Drill/Counterbore para o Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.
7. Perfure até ao stop incorporado a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist Drills) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada.
  8. Abra a embalagem do implante. Conecte o Guided Implant Mount ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Introduza a Connection to Handpiece na peça de mão da unidade de perfuração e retire o implante montado. Idealmente, os implantes Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando o motor cirúrgico. 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. Assegure-se de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico guiado durante todo o processo de colocação.

**Atenção:** Nunca exceda o torque de colocação de **45 Ncm** para implantes Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo.

9. Se o implante ficar encravado durante a colocação ou se for atingido um torque de colocação de **45 Ncm** antes de estar totalmente encaixado, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o motor cirúrgico (modo de inversão) ou a Manual Torque Wrench, e remova o implante do leito. 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 **35-45 Ncm**.
10. Em situações de maxilares parcial e totalmente edêntulos, o Guided Implant Mount pode ser substituído pelo Guided Template Abutment nos primeiros 1 ou 2 implantes. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a Unigrip™ Screwdriver e retire o transportador de implante. Fixe a fêrula cirúrgica utilizando o pilar Guided Template, apertando manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a fêrula cirúrgica se mantém na sua posição inicial correta para preparar o próximo leito de implante.
11. Prepare os restantes leitos de implante e coloque os implantes.
12. Após colocar todos os implantes, retire os Guided Implant Mounts e os pilares Guided Template com a Unigrip™ Screwdriver. Retire os parafusos estabilizadores, se aplicável, e a fêrula cirúrgica.
13. O torque de colocação final dos implantes pode ser medido após a remoção da fêrula cirúrgica com a Torque Wrench Surgical.
14. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a Unigrip™ Screwdriver ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter (adaptador para chave de torque protética) e suture.

Para obter informações adicionais relativamente ao Brånemark System®, consulte as Instruções de Utilização (IFU) da Nobel Biocare para o implante (IFU1015).

Para obter informações adicionais relativamente aos implantes NobelSpeedy® Groovy, consulte as Instruções de Utilização (IFU) da Nobel Biocare para o implante (IFU1007).

**Procedimento cirúrgico: Instrumentos de cirurgia guiada para NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered:**

1. 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.
2. Se for escolhido um procedimento sem retalho, recomenda-se a utilização de um Guided Soft Tissue Punch 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.
3. A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as seqüências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Figura L para assegurar uma estabilidade primária ideal do implante ao aplicar função imediata). Utilize a Guided Start Drill antes da Guided Twist Drill 2 mm (com a Guided Drill Guide apropriada para Ø 2 mm) para criar um ponto de partida para a broca seguinte. Depois, selecione a Guided Drill Guide apropriada com base no tamanho do anel e na Guided Twist/Step Drill (broca espiral/escalonada guiada). A Handle for Guided Drill Guide (pega para guia de broca guiada) pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração tem de ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist/Step 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 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 DTX Studio Implant inclui os comprimentos de perfuração alargados).

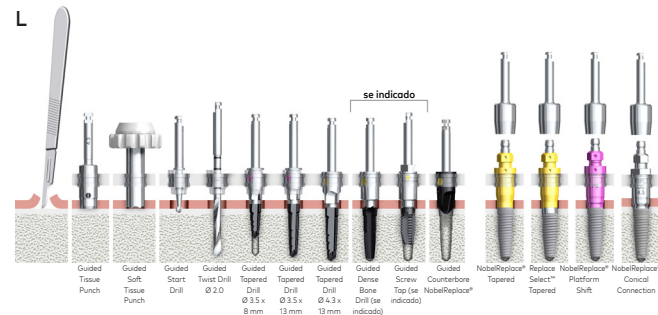


Figura L: Exemplo de seqüência de perfuração completa para o implante Ø 4,3 RP 13 mm

**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 cônica com colo parcialmente maquinado) utilize o mesmo protocolo de broca que para o NobelReplace® Conical Connection (conexão cônica).

4. Prepare o leito do implante. Comece com a Guided Start Drill com a Guided Drill Guide de Ø 2 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 de Ø 2 mm.
5. Perfure com a Guided Twist Drill Tapered de Ø 2 mm utilizando a mesma Guided Drill Guide para a profundidade pretendida com base no implante a colocar. A perfuração tem de 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 para facilitar o acesso.

**Atenção:** A Guided Twist Drill Tapered de Ø 2 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 (Figura M). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide de 2 mm no devido lugar.

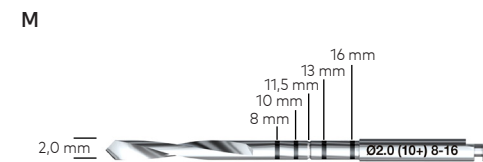


Figura M: Guided Twist Drill Tapered

6. 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 tem de ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada a 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 (Figura N). As perfurações devem ter mais 1 mm para além do tamanho dos implantes quando estiverem encaixados.

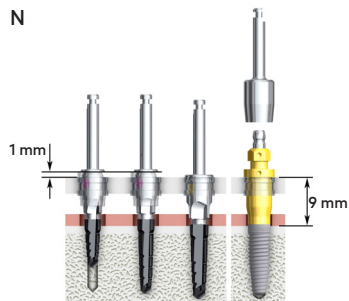


Figura N: Marcas de profundidade nas Guided Tapered Drills

- Continue com as respectivas 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.
- Após a última Guided Tapered Drill, deve ser utilizada a Guided Counterbore NobelReplace® a um máx. de 800 rpm para permitir um acesso adequado ao Guided Implant Mount ao colocar o implante. Perfure até ao stop de broca incorporado utilizando irrigação abundante e constante.
- Abra a embalagem do implante. Conecte o Guided Implant Mount ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. 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" (Figura O).

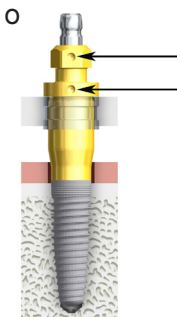


Figura O: Marcas de indicação no Guided Implant Mount

- Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes com 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 (Figura P).

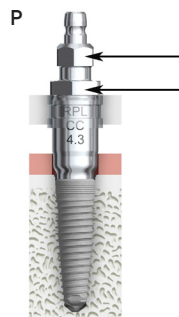


Figura P: As superfícies planas do hexágono do stop de broca incorporado da Guided Implant Mount indicam a posição do hexágono interno

**Atenção:** O torque de colocação nunca pode ultrapassar os **45 Ncm**. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo, 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®.

- 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 **35-45 Ncm**.
- 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 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 Tapered correspondente ao diâmetro e comprimento (13 ou 16 mm) da Guided Tapered Drill final.
  - Efêtuê uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Guide Dense Bone Drill Tapered sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada até ao stop de broca incorporado.
  - Selecione a Screw Tap correspondente ao diâmetro do implante. Para visualizar a linha de referência do produto Guided Screw Tap relativamente ao comprimento do implante (Figura Q). Coloque a Screw Tap no leito preparado a uma velocidade baixa (25 rpm).
  - Aplice 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.
  - 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.

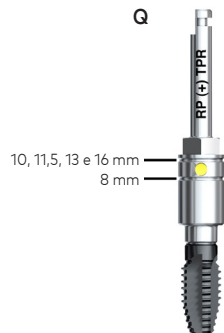


Figura Q: Linha de referência do produto Guided Screw Tap relativamente ao comprimento do implante

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

Para obter informações adicionais relativamente aos implantes NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered, consulte as Instruções de Utilização (IFU) da Nobel Biocare para os implantes (IFU1008 e IFU1010, respetivamente).

#### Materiais:

- Guided Drill Guides: liga de titânio Ti6Al4V ELI em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Handle for Guided Drill Guide: aço inoxidável 1.4301 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Connection to Handpiece: aço inoxidável Sandvik Bioline 1R91 em conformidade com a norma ASTM F899.
- O-Ring da Connection to Handpiece: Composto fluorelastómero n.º9844; Corpo dos Guided Implant Mounts NobelReplace: liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136.
- Corpo dos Guided Implant Mounts NobelActive e NobelParallel: aço inoxidável 1.4197 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Parafuso dos Guided Implant Mounts: liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a norma ASTM F136.
- Corpo dos Guided Template Abutments: Aço inoxidável 1.4441 em conformidade com a norma ASTM F138.
- Parafuso dos Guided Template Abutments: aço inoxidável Sandvik 1R91 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Guided Tissue Punch: aço inoxidável 1.4542/UNS S17400 em conformidade com a norma ASTM A564M.
- Guided Anchor Pin: liga de aço inoxidável 303, 1.4305, em conformidade com as normas ASTM A582, AISI 303.
- Drill Extension Shaft: aço inoxidável UNS S45500 em conformidade com a norma ASTM A564, aço inoxidável 303 e Teflon.
- Drill Extension Shaft.
- Guided Start Drill: aço inoxidável 630 em conformidade com as normas ASTM A564M/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Twist Drills e Guided Twist Step Drills: aço inoxidável Stainless Steel 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Screw Tap: aço inoxidável Stainless Steel 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Counterbore: aço inoxidável 630 em conformidade com as normas ASTM A564M/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Dense Bone Drills Tapered: aço inoxidável 630 em conformidade com as normas ASTM A564M/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Drill Tapered: aço inoxidável 630 em conformidade com as normas ASTM A564M/ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
- Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm: aço inoxidável 420F Mod, em conformidade com as normas ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm: aço inoxidável 420F Mod, em conformidade com as normas ASTM A895/ASTM F899.

#### Informações de reutilização e esterilidade:

As Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps e Guided Counterbores foram esterilizados por irradiação e destinam-se apenas a utilização única. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

**Atenção:** As Guided Start Drills, Guided Twist/Step Drills, Guided Screw Taps e Guided Counterbores são dispositivos de utilização única e não podem ser reprocessados.

O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

As Guided Drill Guides, a Handle for the Guided Drill Guide, os Guided Implant Mounts, os Guided Template Abutments, os Guided Tissue Punches, os Guided Anchor Pins, o Drill Extension Shaft, os Guided Screw Taps Tapered, as Guided Drills Tapered e as Guided Dense Bone Drills Tapered são entregues não esterilizados e podem ser reutilizados. Antes da primeira utilização e da reutilização, limpe desinfete e/ou esterilize seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas Instruções de Limpeza, Desinfecção e Esterilização.

**Aviso:** A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

As Guided Drill Guides, a Handle for the Guided Drill Guide, os Guided Implant Mounts, os Guided Template Abutments, os Guided Tissue Punches, os Guided Anchor Pins, o Drill Extension Shaft, os Guided Screw Taps Tapered, as Guided Drills Tapered e as Guided Dense Bone Drills Tapered são componentes reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. Os dispositivos devem ser eliminados se houver desgaste, abrasão da anodização, deformações ou corrosões visíveis no componente.

Os Guided Implant Mounts têm de ser especificamente inspecionados antes de cada utilização, de modo a garantir que a conexão hexagonal revestida do corpo do transportador de implante não apresenta deformação visível; se for visível qualquer deformação, os transportadores de implante têm de ser eliminados.

As Guided Drill Guides têm de ser especificamente inspecionadas antes de cada utilização, de modo a garantir que não são visíveis riscos profundos, amolgadelas ou lascas na superfície de orientação, nem qualquer corrosão das superfícies; se forem visíveis quaisquer destas situações, a Guided Drill Guide tem de ser eliminada.

Os Guided Template Abutments têm de ser especificamente inspecionados antes de cada utilização, de modo a garantir que não é visível qualquer deformação e/ou corrosão do plástico. Em particular, o Guided Template Abutment deverá deslizar para o interior do anel sem a aplicação de qualquer força. Se for visível deformação e/ou corrosão do plástico, ou se for necessário aplicar força, os Guided Template Abutments têm de ser eliminados.

A Nobel Biocare recomenda que as Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered e Guided Dense Bone Drills Tapered sejam substituídas após 20 utilizações ou quando a eficácia de corte diminuir.

**Atenção:** As brocas desgastadas e danificadas têm de ser eliminadas e substituídas por brocas novas afiadas. A utilização excessiva pode causar sobreaquecimento ósseo e levar à falha do implante.

**Nota:** As Guided Drill Guides, a Handle for the Guided Drill Guide, os Guided Implant Mounts, os Guided Template Abutments, os Guided Tissue Punches, os Guided Anchor Pins, o Drill Extension Shaft, os Guided Screw Taps Tapered, as Guided Drills Tapered e as Guided Dense Bone Drills Tapered podem ser processados como dispositivos individuais conforme descrito nas Instruções de Limpeza, Desinfecção e Esterilização abaixo ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de Utilização (IFU) IFU1067 da Nobel Biocare. Estas IFU estão disponíveis em [ifu.nobelbiocare.com](#).

**Nota:** A Unigrip Screwdriver, a Manual Torque Wrench Surgical e a Manual Torque Wrench Prosthetic, o Torque Wrench Prosthetic Adapter e a Connection to Handpiece são instrumentos reutilizáveis, que são entregues não esterilizados e têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Antes da reutilização, os instrumentos também devem ser inspecionados para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. Consulte as seguintes IFU da Nobel Biocare IFU para obter informações relativas aos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização e aos critérios de reutilização destes instrumentos (**Tabela 9**):

Componente	Número das IFU
Unigrip Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Prosthetic e Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1046
Connection to Handpiece	IFU1058

**Nota:** Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare podem ser processados como dispositivos individuais conforme descrito nas Instruções de Limpeza, Desinfecção e Esterilização abaixo ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de Utilização (IFU) IFU1067 da Nobel Biocare. Estas IFU estão disponíveis em [ifu.nobelbiocare.com](#).

### Instruções de limpeza e esterilização:

As Guided Drill Guides, a Handle for the Guided Drill Guide, os Guided Implant Mounts, os Guided Template Abutments, os Guided Tissue Punches, os Guided Anchor Pins, o Drill Extension Shaft, as Guided Screw Taps Tapered, as Guided Drills Tapered e as Guided Dense

**Bone Drills Tapered são entregues não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.**

**Os dispositivos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. De seguida, cada dispositivo tem de ser selado individualmente numa bolsa de esterilização e esterilizado.**

Os seguintes processos de limpeza e esterilização foram validados em conformidade com as normas e diretrizes internacionais conforme aplicável:

- Limpeza manual e automática: AAMI TIR 12.
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

De acordo com a norma EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/responsável pelo processamento garantir que o processamento/reprocessamento é efetuado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia dos processos. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/responsável pelo processamento para garantir a eficácia do processo.

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

**Nota:** Os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

#### **Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:**

- Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
- Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes.
- Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

#### **Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:**

- Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene os dispositivos num recipiente adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.
- Transporte os dispositivos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir os dispositivos com um pano húmido ou armazená-los num recipiente fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

**Atenção:** Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados de modo a garantir a eficácia do reprocessamento.

- Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

#### **Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):**

##### **Pré-limpeza:**

- Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
- Encha os lumina (quando aplicável) com um agente de limpeza enzimático morno a 0,5% (por exemplo, Neodisher Medizym), utilizando uma seringa de 20 ml.
- Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 20 segundos, até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
- Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

##### **Limpeza e secagem automáticas:**

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa Vario TD.

**Nota:** Recomenda-se que efetue a limpeza e secagem automáticas com uma carga máxima de 11 dispositivos individuais.

- Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequada (por exemplo, cesto do crivo de metal).
- Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
- Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:

- Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
  - Escoamento.
  - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C e detergente moderadamente alcalino a 0,5% (por exemplo, Neodisher Mediclean).
  - Escoamento.
  - Mínimo de 3 minutos de neutralização com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
  - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
- Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122,0 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
  - Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

##### **Inspeção visual:**

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

##### **Limpeza e secagem manuais:**

- Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP) utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos, até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
- Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0,5% (por exemplo, Cidezyme ASP) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

##### **Inspeção visual:**

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

##### **Esterilização:**

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX-320 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

- Sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
  - EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
  - Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
  - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A **Tabela 10** apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

**Tabela 10: Bolsas de esterilização recomendadas**

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa)



- Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), ao utilizar os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 11):

Tabela 11: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo de pré-vácuo <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de pré-vácuo <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Ciclo de pré-vácuo <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutos		

<sup>1</sup> Processos de esterilização validados para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup> em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre a saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> Recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a esterilização por vapor de instrumentos com potencial contaminação com EET/DCJ. Certifique-se de que o embalagem e os sistemas de monitorização (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estão validados para estas condições.

<sup>4</sup> Pressão do vapor saturado a 132 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pressão do vapor saturado a 134 °C, conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

**Nota:** O desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem, por conseguinte, validar os processos que utilizam, utilizando o equipamento e os operadores que processam habitualmente os dispositivos. Todos os autoclaves/equipamentos de esterilização devem cumprir os requisitos das normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/ou AAMI ST79 ou da norma nacional aplicável e devem ser validados, mantidos e verificados em conformidade com as mesmas. As instruções de utilização do fabricante do autoclave/equipamento de esterilização têm de ser seguidas à risca.

#### Armazenamento e manutenção:

Após a esterilização, coloque a bolsa de esterilização etiquetada e selada num local seco e escuro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bolsa de esterilização quanto às condições de armazenamento e prazo de validade do dispositivo esterilizado.

#### Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou expedir o dispositivo reprocessado para o local de utilização tem de ser adequado para proteger e salvaguardar a esterilidade dos dispositivos durante o transporte, tendo em consideração a embalagem dos dispositivos e o processo de transporte ou expedição necessário (transporte entre instalações ou expedição para uma localização exterior).

#### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare 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 os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare, 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 um vasto leque de cursos para vários níveis de conhecimento e experiência. A Nobel Biocare oferece um vasto leque de cursos para vários níveis de conhecimento e experiência. Para obter 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 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](http://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  
Takalani, Auckland, 2105 Nova Zelândia  
Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE para dispositivos de Classe I  
Marcação CE para dispositivos de Classe II

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

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

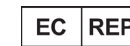
#### Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered e Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mounts	73327470000001577C
Guided Template Abutments	73327470000001346Y
Guided Tissue Punches	73327470000001877M
Guided Start Drills/Counterbores, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Taps, Guided Dense Bone Screw Taps e Guided Counterbores	733274700000014473
Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Screw Taps Tapered	733274700000014677

#### Glossário de símbolos:

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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.