Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare

Importante – Limitação de responsabilidade

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O utilizador também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o utilizador deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare foram concebidos para serem utilizados com uma férula 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 falta de um único dente.

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare são utilizados para acesso cirúrgico, preparação guiada do leito do implante, perfuração guiada de parafusos e colocação guiada do implante. Os instrumentos permitem um procedimento de instalação de implantes endósseos previsível e, se indicado, minimamente invasivo, de acordo com o planeamento do caso realizado pelo médico dentista.

Uma férula cirúrgica NobelGuide® pode ser encomendada à Nobel Biocare utilizando um ficheiro de desenho criado pelo software DTX STUDIO™ Implant da Nobel Biocare, ou o modelo pode ser produzido localmente utilizando o mesmo ficheiro de desenho.

- Consulte as instruções de utilização IFU2001 da Nobel Biocare para obter informações sobre férula cirúrgicas NobelGuide®. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

- Consulte as Instruções de Utilização do Implante DTX STUDIO™ (disponíveis através do software ou no sítio Web do DTX Studio Go go.dtxstudio.com) para obter informações sobre o software DTX STUDIO™ Implant.

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare incluem os seguintes componentes

Guided Drill Guides e Guided Drill Guides Tapered

- As Guided Drill Guides e as Guided Drill Guides Tapered estão disponíveis em diferentes diâmetros para utilização com várias brocas guiadas e anéis guiados. São inseridas nos casquilhos guiados, integrados na férula cirúrgica, e são utilizadas para guiar a broca durante a preparação da osteotomia.

Handle for Guided Drill Guide

- A Handle for Guided Drill Guide, uma extensão da pega das Guided Drill Guides que facilita o manuseamento e melhora a acessibilidade durante a cirurgia.

Guided Implant Mounts

- Os Guided Implant Mounts são utilizados para facilitar a colocação de implantes através do anel da férula cirúrgica. Os Guided Implant Mounts têm um diâmetro externo que corresponde às dimensões internas dos anéis. Para o sistema de implantes NobelActive® e NobelActive® TiUltra™, os transportadores têm um diâmetro exterior que corresponde às dimensões da plataforma de implante do implante NobelActive® e NobelActive® TiUltra™ e,

por conseguinte, serão mais pequenos do que o anel guiado com uma formadora de rosca guiada obrigatória a ser utilizada antes da colocação do implante para responder às necessidades específicas do procedimento guiado do NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.

Guided Template Abutments

– Os Guided Template Abutments são utilizados para manter a férula cirúrgica na posição pretendida ao preparar osteotomias e ao colocar os restantes implantes. Os Guided Template Abutments são utilizados nos primeiros dois implantes. Para todos os outros implantes, o Guided Implant Mount será deixado após a colocação do implante até que todos os implantes sejam colocados. Se for colocado apenas um implante, não é preciso utilizar um Guided Template Abutment. Se forem colocados apenas dois implantes, não é preciso utilizar um Guided Template Abutment no segundo implante.

Guided Tissue Punches

– Os Guided Tissue Punches podem ser utilizados opcionalmente durante a cirurgia guiada sem retalho, antes do protocolo de perfuração, para remover de forma limpa o tecido mole sem deixar quaisquer "marcas" de tecido mole.

Guided Start Drills

– As Guided Start Drills são brocas redondas guiadas que são utilizadas para preparar o ponto de entrada para uma osteotomia.

Guided Pilot Twist Drill

– Guided Pilot Twist Drills são brocas guiadas utilizadas para preparar a osteotomia antes da colocação do implante. As Guided Pilot Twist Drills são concebidas em diferentes diâmetros e comprimentos e têm dois diâmetros de corte, com o diâmetro mais pequeno na ponta. A preparação do leito do implante é alargada passo a passo até ao diâmetro e profundidade certos, de acordo com o protocolo de perfuração.

Guided Drills Tapered e Guided Twist Drill Tapered

– As Guided Drills Tapered e Guided Twist Drills Tapered são concebidas à medida do comprimento e do diâmetro do implante. O sistema de referência de profundidade deve ser a partir da parte superior do anel cirúrgico embutido na férula cirúrgica. Uma peça cilíndrica na parte superior da broca deve fornecer orientação através do anel cirúrgico ou de uma guia de broca guiada. Um batente rígido no eixo da broca força a broca a parar na altura correta.

Guided Twist Drills

– As Guided Twist Drills são brocas guiadas utilizadas para preparar a osteotomia antes da colocação do implante. As Guided Twist Drills são concebidas em diferentes diâmetros e comprimentos e têm um diâmetro de corte. O leito do implante é alargado até ao diâmetro e profundidade corretos, de acordo com o protocolo de perfuração.

Guided Twist Step Drills

– As Guided Twist Step Drills são brocas guiadas utilizadas para preparar a osteotomia antes da colocação do implante. As Guided Twist Step Drills são concebidas em diferentes diâmetros e comprimentos e têm dois diâmetros de corte, com o diâmetro mais pequeno na ponta. A preparação do leito do implante é alargada passo a passo até ao diâmetro e profundidade certos, de acordo com o protocolo de perfuração.

Guided Screw Taps e Guided Screw Taps Tapered

– As Guided Screw Taps e Guided Screw Taps Tapered são concebidas para cortar roscas numa osteotomia em osso denso. É necessária uma rosca guiada para a colocação guiada de implantes NobelActive® e NobelActive® TiUltra™. As Guided Screw Taps NobelParallel™ CC foram concebidas para cortar roscas numa osteotomia em osso denso e, opcionalmente, em osso médio.

Guided Dense Bone Drills Tapered

– As Guided Dense Bone Drills Tapered são utilizadas adicionalmente 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 Dense Bone Screw Tap

– As Guided Dense Bone Screw Taps são concebidos para cortar roscas numa osteotomia em osso denso. É necessária uma rosca guiada para a colocação guiada de implantes NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.

Guided Counterbores

– As Guided Counterbores foram concebidas para remover o osso à volta da crista do osso, de modo a reduzir a compressão à volta do colo do implante e evitar que a Guided Screw Tap e o Guided Implant Mount colidam com o osso. Pode ser utilizado se pretender uma colocação abaixo da crista óssea alveolar ou quando a anatomia específica da crista alveolar impedir a inserção a toda a profundidade do transportador de implante guiado.

Tabela 1 – Compatibilidade de Instrumentos de Cirurgia Guiada

Nome do produto	Implante	Anel	Instrumento de colocação	Outro
Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 para Ø 5 mm	N/A	Guided Sleeve 6.0/WP	N/A	Handle for Guided Drill Guide
Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 2.8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 2 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3.8 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 3 mm				
Guided Drill Guide 6.0/WP para Ø 4.2 mm				
Guided Drill Guide NP para Ø 2.8 mm		Guided Sleeve NP		
Guided Drill Guide NP para Ø 2 mm				
Guided Drill Guide NP para Ø 3.2 mm				
Guided Drill Guide NP para Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 3.2 mm		Guided Sleeve RP		
Guided Drill Guide RP para Ø 2.8 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 2 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 3.4 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 3.6 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 3 mm				
Guided Drill Guide RP para Ø 4.2 mm				
Guided Drill Guide Tapered RP para NP				
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP para NP		Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP para RP				
Guided Drill Guide WP/6.0 para Ø 3.6 mm				
Guided Drill Guide WP/6.0 para Ø 4.6 mm				
Guided Surgery Implant Mount NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to Handpiece
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Implant Mount Bmk Syst NP	Brånemark System® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount Bmk Syst RP	Brånemark System® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount Bmk Syst WP	Brånemark System® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobRpl NP	NobelReplace® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to Handpiece
Guided Implant Mount NobRpl RP	NobelReplace® RP	Guided Sleeve RP	Guided Sleeve RP	
Guided Implant Mount NobRpl WP	NobelReplace® WP	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobRpl 6.0	NobelReplace® 6.0	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3.5	NobelReplace® CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3	NobelReplace® CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0	NobelReplace® CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC NP	NobelParallel™ CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to Handpiece
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 4.3	NobelParallel™ CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 5.0	NobelParallel™ CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC WP 5.5	NobelParallel™ CC WP	Guided Sleeve 6.0/WP		

Nome do produto	Implante	Anel	Instrumento de colocação	Outro
Guided Template Abutm w Screw NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	N/A
Guided Template Abutm w Screw NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm w Screw NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl 6.0	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ 6.0 e Replace Select™ Tapered TiUnite® 6.0			
Guided Template Abutm w Screw NobRpl NP	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ NP e Replace Select™ Tapered TiUnite® NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl RP	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ RP e Replace Select™ Tapered TiUnite® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl WP	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ WP e Replace Select™ Tapered TiUnite® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC NP	Implantes NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP, NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ NP, NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™, NP NobelReplace® CC PMC NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment CC NP	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC NP			
Guided Template Abutment CC RP 4.3	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment CC RP 5.0	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC WP 5.5	Implantes NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC WP 5.5			
Guided Template Abutment com Screw Brånemark System NP	Implantes Brånemark System® MK III NP e NobelSpeedy® Groovy NP	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment com Screw Brånemark System RP	Implantes Brånemark System® MK III RP e NobelSpeedy® Groovy RP	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment com Screw Brånemark System WP	Implantes Brånemark System® MK III WP e NobelSpeedy® Groovy WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment com Screw NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Handle for Guided Drill Guide	N/A	N/A	N/A	Guided Drill Guides

Tabela 2 – Compatibilidade dos instrumentos rotativos de cirurgia guiada

Nome do produto	Conexões à peça de mão
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst NP	EN ISO 1797
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP	
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst RP	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl RP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 5	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl WP	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 6	
Guided Start Drill/Counterb NobRpl 6.0	
Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 2.8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3.5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3.5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4.3 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4.3 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 16 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 16 mm	
Guided Screw Tap NP 10-13 mm	
Guided Screw Tap RP Ø 3.75 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered RP	
Guided Screw Tap WP Ø 5 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered WP	
Guided Screw Tap 6.0/WP Ø 6 7-13 mm	
Guided Screw Tap Tapered 6.0	
Guided Start Drill/Countb former MkIII RP	
Guided Screw Tap RP Ø 4 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.8/4.2 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 4.2/4.6 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Step Drill Ø 3.8/4.2 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® NP 8.5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-10 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-10 mm	

Nome do produto	Conexões à peça de mão
Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm	EN ISO 1797
Guided Start Drill	
Guided Counterbore NobelReplace® 3.5	
Guided Counterbore NobelReplace® 4.3	
Guided Counterbore NobelReplace® 5.0	
Guided Counterbore NobelReplace® 6.0	
Guided ScrewTap Tapered NP	
Guided Pilot Twist Drill 1.5 x (10+) 10-15 mm	
Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Step Drill 4.2/5.0 (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 mm	
Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Twist Step Drill Ø4.2/4.6 x (10+) 7-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 11.5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 11.5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 11.5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 15-18 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 7-10 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11.5-13 mm	
Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11.5-15 mm	
Guided Tissue Punch NP-sleeve (3.75)	
Guided Tissue Punch WP-sleeve (5.5)	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 3.75	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 4.3	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.0	
Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.5	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8.5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8.5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8.5-18 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8.5 mm	
Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Drill Tapered NP	
Guided Drill Tapered RP	
Guided Drill Tapered WP	
Guided Drill Tapered 6.0	

Os seguintes componentes são utilizados em procedimentos cirúrgicos guiados, mas são utilizados noutras aplicações, pelo que são descritos em instruções de utilização separadas. Consulte as instruções de utilização referenciadas para obter mais informações sobre estes componentes.

- A Unigrip™ Screwdriver é utilizada para apertar e desapertar manualmente parafusos com uma interface Unigrip™, que são utilizados para fixar restaurações dentárias em implantes dentários Nobel Biocare. Consulte as Instruções de utilização IFU1085 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Unigrip™ Screwdriver.

- Os Guided Anchor Pins são varetas finas de aço inoxidável posicionadas quase horizontalmente no osso maxilar para fixar a férula na sua posição definida durante a cirurgia. Consulte as Instruções de utilização Nobel Biocare IFU2001 para mais informações sobre Guided Anchor Pins.

- A Manual Torque Wrench Surgical é utilizada para colocar e apertar os implantes Nobel Biocare como alternativa ao aperto mecânico. Consulte as Instruções de utilização IFU1098 da Nobel Biocare para mais informações sobre a Manual Torque Wrench Surgical.

- Manual Torque Wrench Prosthetic é utilizada para inserir e apertar pilares e parafusos de pilares Nobel Biocare como alternativa ao aperto mecânico. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic.

- O Torque Wrench Prosthetic Adapter é utilizado para conectar a Screwdriver Machine Unigrip™ e a Omnigrip™ Screwdriver à Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulte as IFU1098 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre o Torque Wrench Prosthetic Adapter.

- A Connection to Handpiece é utilizada para conectar um transportador de implante/montagem de implante à peça de mão. Consulte as Instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Connection to Handpiece.

* Dispositivo de classe Ir; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

** Dispositivo de classe IIa; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada estão disponíveis em conjuntos de instrumentos (bem como em instrumentos separados) para utilização com as seguintes plataformas de implantes Nobel Biocare:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet para a colocação de implantes NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™.

- NobelActive® Guided PureSet para a colocação de implantes NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.

- NobelReplace® CC Guided PureSet para a colocação de implantes NobelReplace® CC e NobelReplace® CC TiUltra™.

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada para utilização com as seguintes plataformas de implantes Nobel Biocare estão disponíveis como instrumentos separados; consulte o respetivo Procedimento cirúrgico nestas Instruções de utilização 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 TiUnite® RP).

- NobelSpeedy® Groovy.

Utilização prevista/ finalidade prevista

Guided Drill Guides, Guided Drill Guides Tapered e Handle for Guided Drill Guide

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

Guided Implant Mounts

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

Guided Template Abutments

Destinam-se a ser utilizados durante a cirurgia de implantes dentários para fixar uma férula cirúrgica ou guia na sua posição especificada.

Guided Tissue Punches

Destinam-se a ser utilizados durante a cirurgia guiada de implantes dentários para remover uma área circular de tecido mole antes da preparação de uma osteotomia.

Guided Start Drills/Counterbores, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered, Guided Drills Tapered, Guided Dense Bone Drills Tapered, Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered, Guided Dense Bone Screw Taps e Guided Counterbores

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

Indicações

Instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare indicados para utilização como suporte da preparação guiada de uma osteotomia, para facilitar a colocação de implantes dentários endósseos e componentes de sistemas de implantes destinados a restaurar a função mastigatória.

Os pacientes devem preencher os seguintes pré-requisitos:

- Quantidade e qualidade adequadas do osso 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 serem inseridas nas Guided Sleeves incorporadas numa férula cirúrgica dentária para facilitar a preparação de uma osteotomia na maxila ou na mandíbula durante a cirurgia guiada de implantes dentários, de acordo com a posição, a direção e a altura/profundidade definidas de acordo com o plano cirúrgico.

Handle for Guided Drill Guide

A Handle for Guided Drill Guide é indicada para ser utilizada para prolongar a pega existente nas Guided Drill Guides para facilitar o manuseamento das guias de broca durante a cirurgia guiada de implantes dentários.

Guided Implant Mounts

Guided Implant Mounts são indicados para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários para facilitar a colocação do implante através dos Guided Sleeves incorporados na férula cirúrgica e na osteotomia.

Guided Template Abutments

Guided Template Abutments são indicados para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários na maxila ou mandíbula, em pacientes edêntulos e parcialmente edêntulos, em substituição do Guided Implant Mount, para fixar a férula cirúrgica na posição correta durante a preparação e colocação dos restantes implantes e para facilitar a remoção da férula cirúrgica após a cirurgia.

Guided Tissue Punches

Guided Tissue Punches são indicados para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários sem retalho na maxila ou na mandíbula para remover de forma limpa o tecido mole do leito cirúrgico antes de preparar uma osteotomia.

Guided Start Drills

As Guided Start Drills são indicadas para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários na maxila ou na mandíbula, antes de utilizar a Guided Pilot Twist Drill de 1.5 mm ou a Guided Twist Drill de 2 mm para preparar o ponto de entrada para uma osteotomia em osso irregular ou em osso pontiagudo, incluindo "crista alveolar fina em forma de lâmina de faca" e alvéolos de extração recentes.

Guided Twist Drills, Guided Pilot Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered

Guided Twist Drills, Guided Pilot Twist Drills, Guided Twist Step Drills, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered são indicadas para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários na maxila ou na mandíbula para preparar uma osteotomia para a colocação de um implante dentário endósseo.

Guided Dense Bone Drills Tapered

Guided Dense Bone Drills Tapered são indicadas para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários na maxila ou na mandíbula, para preparar uma osteotomia em osso denso para a colocação de um implante dentário endósseo.

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered e Guided Dense Bone Screw Taps

Guided Screw Taps, Guided Screw Taps Tapered e Guided Dense Bone Screw Taps são indicadas para utilização durante a cirurgia guiada de implantes dentários na maxila ou na mandíbula para cortar roscas numa osteotomia, a fim de reduzir o torque de colocação necessário para colocar um implante dentário endósseo em osso denso.

Guided Counterbores

Guided Counterbores são indicadas para remover osso à volta da crista óssea, de modo a reduzir a compressão à volta do colo do implante e evitar que a rosca guiada e o suporte guiado do implante colidam com o osso.

Guided Start Drills/Counterbores

As Guided Start Drills/Counterbores são indicadas para remover osso à volta da crista óssea, de modo a reduzir a compressão à volta do colo do implante e evitar que a rosca guiada e o suporte guiado do implante colidam com o osso.

Contraindicações

A utilização dos Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare é contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais não sejam obtidos o tamanho, os números ou a posição desejável adequada para os implantes, de modo a obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de regeneração.
- Pacientes com abertura da boca inadequada (no mínimo 40 mm) para acomodar os Instrumentos de Cirurgia Guiada.
- Pacientes alérgicos ou hipersensíveis à liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio), ao aço inoxidável, ao silicone, ao revestimento DLC (carbono-diamante) ou ao fotopolímero à base de acrilato do material da férula cirúrgica.

Materiais

- Guided Counterbore Brånemark System®, NobelReplace®, NobelParallel™, Guided Start Drill
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 ou aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Counterbore NobelReplace® 3.5
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Counterbore NobelReplace® 4.3
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Counterbore NobelReplace® 5.0
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Counterbore NobelReplace® 6.0
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Counterbore NobelParallel® CC
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Twist Drills
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 com revestimento DLC (carbono-diamante).
- Estrutura dos Guided Template Abutments
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899
- Parafuso de Guided Template Abutments
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899
- Handle for Guided Drill Guide
  - Aço inoxidável 1.4301/AISI 304 austenítico de acordo com a norma ASTM F899.
- Guided Drill Guides
  - Aço inoxidável 1.4441 LA de acordo com a norma ASTM F138 e aço inoxidável 1.4301/AISI 304 austenítico de acordo com a norma ASTM F899.

- Guided Dense Bone Drills Tapered NP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante) ou aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899
- Guided Dense Bone Drills Tapered RP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Dense Bone Drills Tapered WP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Dense Bone Drills Tapered 6.0
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Screw Tap
  - Aço inoxidável 1.4197/420F Mod de acordo com a norma ASTM A895/ASTM F899 ou aço inoxidável 1.4543 GG de acordo com ASTM F899 com revestimento DLC (carbono-diamante).
- Estrutura dos Guided Implant Mounts
  - Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Parafuso dos Guided Implant Mounts
  - Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guided Drill Guide Tapered
  - Aço inoxidável 1.4301/AISI 304 austenítico de acordo com a norma ASTM F899 e aço inoxidável 1.4441 LA de acordo com a norma ASTM F138.
- Guided Twist Drill Ø 1.5 × 20 mm
  - Aço inoxidável 1.4197/420F Mod de acordo com a norma ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drills
  - Aço inoxidável 1.4197/420F Mod de acordo com ASTM A895/ASTM F899 com revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Twist Step Drills
  - Aço inoxidável 1.4197/420F Mod de acordo com ASTM A895/ASTM F899 com revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Drill Tapered
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Estrutura dos Guided Implant Mounts NobelActive® e NobelParallel®
  - Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.
- Parafuso dos Guided Implant Mounts
  - Liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guided Tissue Punch
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899.
- Guided Pilot Twist Drills
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Screw Tap
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Dense Bone Screw Tap
  - Aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod de acordo com a norma ASTM F899 e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Drill Tapered NP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Drill Tapered RP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Drill Tapered WP
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).
- Guided Drill Tapered 6.0
  - Aço inoxidável 1.4542/AISI 630 de acordo com a norma ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e revestimento DLC (carbono-diamante).

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.

Precauções

Precauções gerais

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.

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare só devem ser utilizados com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis com 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 levar ao fracasso do produto, a lesões dos tecidos e a resultados esteticamente insatisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis 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 osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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

Os 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 o procedimento clínico e/ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Antes de proceder à cirurgia guiada, a férula cirúrgica tem de ser cuidadosamente inspecionada e aprovada pelo médico dentista que vai realizar a cirurgia. É preciso verificar a correta correspondência entre o 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 funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

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

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

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 implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare

Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare fazem parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como necrose óssea, inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimento cirúrgico e procedimentos de manuseamento

Instrumentos de cirurgia guiada NobelParallel™ CC

1. Se aplicável, fixe a férula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a férula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a férula 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 "crista alveolar fina em forma de lâmina de faca" ou deslocação/deformação da férula 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 férula 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 (bisturi circular guiado) antes da utilização de quaisquer outros instrumentos, para obter um corte preciso. A férula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A férula 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 férula cirúrgica seja primeiro posicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a férula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a férula 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 tida em consideração 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. A Handle for Guided Drill Guide pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração deve 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 3 - Sequência de perfuração recomendada para implantes NobelParallel™ CC em função da qualidade óssea*

Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (Tipo IV)	Osso de média densidade (Tipo II–III)	Osso 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 entre parênteses (-) denotam o alargamento apenas do córtex.

Atenção As Guided Twist/Step Drills estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist/Step Drills "de mãos livres" para compensar a altura da férula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcações 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.

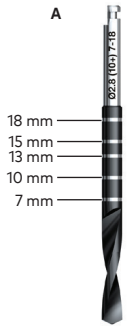


Figura A – Marcações de profundidade nas Guided Twist/Step Drills

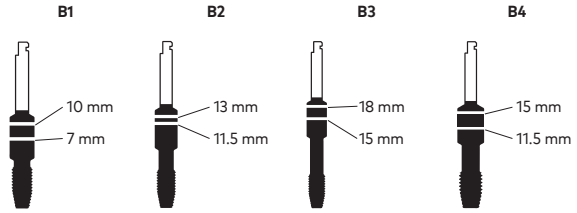
4. Prepare o leito do implante.

5. 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 guiado da férula cirúrgica e perfure até ao stop de broca incorporado, a uma velocidade máxima de 800 rpm com irrigação abundante.
   - Para situações de osso denso (e opcionalmente para osso médio), selecione a Guided Screw Tap correspondente ao diâmetro e comprimento do implante. Para selecionar uma rosca guiada adequada, coloque-a no leito do implante preparado utilizando uma velocidade baixa
   - (25 rpm), exercendo uma 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 marcações 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 marcações 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 marcações 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 mostra as marcações 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.

– Passe o motor cirúrgico para o modo de inversão e retire a Guided Screw Tap.



Figuras B1 – B4 – Marcações de profundidade nas Guided Screw Taps

6. Abra a embalagem do implante. Ligue o Guided Implant Mount (transportador de implante guiado) NobelParallel™ CC ao implante utilizando a chave de parafusos Unigrip™. 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 um 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 férula 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 guiado 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 e fratura ou necrose do leito ósseo.

7. 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 dispositivo de perfuração (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 férula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.

8. Em situações parcialmente edêntulas e totalmente edêntulas, recomenda-se 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 chave de parafusos Unigrip™ e retire o transportador de implante. Fixe a férula cirúrgica utilizando o Guided Template Abutment, apertando manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a férula cirúrgica se mantém na sua posição inicial correta para preparar o próximo leito de implante.

9. Prepare os restantes leitos de implante.

10. 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 férula cirúrgica.

11. O torque de colocação final dos implantes pode ser medido após a remoção da férula cirúrgica com a Torque Wrench Surgical.

12. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a Unigrip™ Screwdriver ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter e suture. Consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare aplicáveis para obter mais informações sobre pilares e parafusos de cobertura.

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

Procedimento cirúrgico: Instrumentos de Cirurgia Guiada NobelActive®

1. Se aplicável, fixe a férula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a férula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a férula 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 "crista alveolar fina em forma de lâmina de faca" ou deslocação/deformação da férula 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 férula 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 férula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A férula 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 férula cirúrgica seja primeiro posicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a férula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a férula 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 tida em consideração durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Tabela 4 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. A Handle for Guided Drill Guide pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração deve 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 roscas é um passo obrigatório na colocação guiada de implantes.

Tabela 4 - Sequência de perfuração recomendada para implantes NobelActive® em função da qualidade óssea*

Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (tipo IV)	Osso de média densidade (tipos II–III)	Osso denso (tipo I)
Ø 3.5	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 (2.8/3.2) | (#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 Screw Tap 5.5 | S

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

Atenção As Guided Twist/Step Drills estão identificadas pela designação (10+) no cabo. Isto indica que as brocas são 10 mm mais longas do que as Twist/Step Drills "de mãos livres" para compensar a altura da férula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcações 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 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.

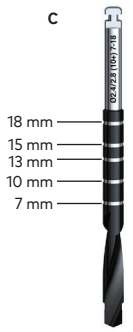


Figura C – Marcações de profundidade em brocas

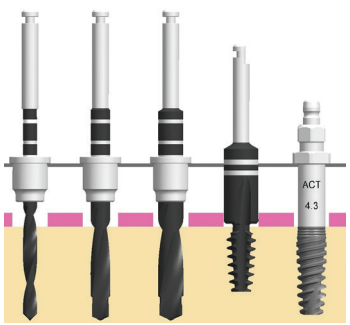
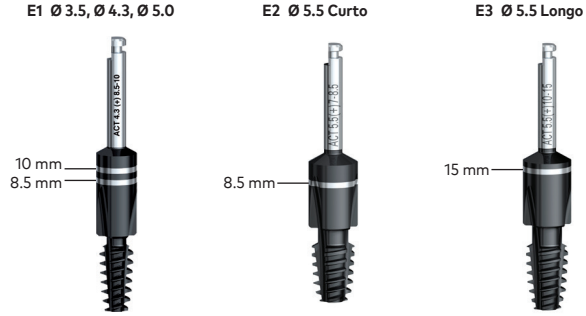


Figura D – Extensor de brocas

4. Prepare o leito do implante como indicado anteriormente.

5. Após a preparação da osteotomia com as Guided Twist/Step Drills, é obrigatório utilizar a Guided Screw Tap.

Osso de baixa e média densidade – utilize a Guided Screw Tap (consulte as formadoras de rosca recomendadas na Tabela 4). Selecione a Guided Screw Tap NobelActive® que corresponde ao diâmetro do implante. Para selecionar uma Guided Screw Tap, coloque-a no leito do implante preparado utilizando uma velocidade baixa (25 rpm), aplicando pressão firmemente. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A figura E1 mostra as marcações 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 marcações 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 marcações de profundidade da Guided Screw Tap que correspondem à profundidade total de formação de rosca de 15 mm para implantes de Ø 5.5.



Figuras E1 – E3 – Marcações de profundidade das Guided Screw Taps

Osso denso – utilize as Guided Dense Bone Screw Taps (consulte as formadoras de rosca recomendadas na Tabela 4), 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 do implante preparado utilizando uma velocidade baixa (25 rpm), aplicando pressão firmemente. 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 marcações 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 marcações 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 marcações 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 5.5.

Nota A profundidade de formação de rosca utilizando a Guided Screw Tap ou a Guided Dense Bone Screw Tap dependerá da qualidade do osso. Pode ser suficiente uma formação de rosca de apenas duas a três roscas (altura do osso cortical). Tenha sempre em conta que pode não ser possível formar rosca até à profundidade máxima devido a restrições anatómicas.

Figuras F1 – F3 – Marcações de profundidade das Guided Dense Bone Screw Taps

Aviso Evite o contacto prematuro com o osso (Figura G). Antes de utilizar a formadora de rosca, deve verificar a forma da crista para evitar uma colisão prematura entre a metade superior da formadora de rosca (com o maior diâmetro) e o osso. Isto pode bloquear a formadora de rosca e comprometer a preparação do leito. Retire o osso para permitir a colocação da formadora de rosca.

G

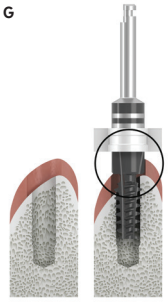
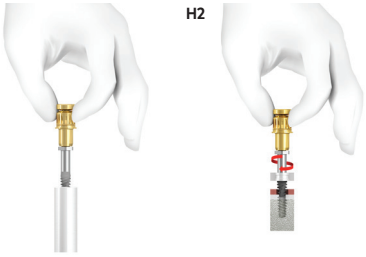


Figura G – Evite o contacto prematuro do osso com a formadura de rosca

6. Abra a embalagem do implante. Ligue o Guided Implant Mount NobelActive® ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Pegue no implante montado utilizando o 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-rosqueada. 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 guiado durante todo o processo de colocação.

H1 H2



Figuras H1 e H2 – Utilizar o adaptador cirúrgico 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. Os implantes NobelActive® devem ser colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm, utilizando uma unidade de perfuração. Para a colocação final do implante, utilize a Manual Torque Wrench para evitar o aperto excessivo do implante. O máximo torque de colocação para o implante é de 70 Ncm para implantes NobelActive® Ø 3.5, Ø 4.3, Ø 5.0, and Ø 5.5 e pode ser medido com a NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Pare de apertar o implante quando o Guided Implant Mount tocar na férula cirúrgica.

Atenção Nunca ultrapasse o torque de colocação de 70 Ncm para os implantes NobelActive® de Ø 3.5, Ø 4.3, Ø 5.0 e Ø 5.5. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo.

Nota O Guided Implant Mount NobelActive® inclui um stop 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 guiado no anel da férula (consulte a Tabela 5 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 5 – Referências de diâmetros para os 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
Transportador de implante (B)	Ø 3.52	Ø 3.9	Ø 3.9	Ø 5.08
Diferença de diâmetro	0.59	1.12	2.32	1.14

Os diâmetros e as diferenças de diâmetro são apresentadas em mm.

I

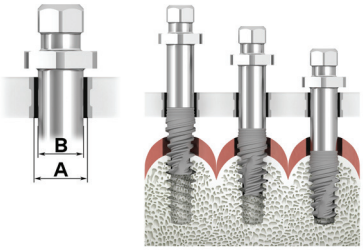


Figura I – O transportador de implante é menor do que o anel cirúrgico

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 férula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 70 Ncm.

9. Em situações de maxilares parcial e totalmente edêntulos, o Guided Implant Mount pode ser substituído pelo pilar Guided Template (férula guiada) nos primeiros 1 ou 2 implantes. Liberte o Guided Implant Mount utilizando a chave de parafusos Unigrip™ e retire o transportador de implante. Fixe a férula cirúrgica utilizando o Guided Template Abutment, apertando manualmente com a Unigrip™ Screwdriver. Certifique-se de que a férula 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 férula 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 e suture.

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

Procedimento cirúrgico: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (RP apenas) e Instrumentos de Cirurgia Guiada NobelSpeedy® Groovy

A Tabela 6 apresenta um resumo dos Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare que são compatíveis com o Brånemark System®:

Tabela 6 – Instrumentos de cirurgia guiada para o Brånemark System®

Número do artigo	Descrição
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
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 com 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 7 apresenta um resumo dos Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare que são compatíveis com a plataforma de implantes NobelSpeedy® Groovy:

Tabela 7 – Instrumentos de cirurgia guiada para plataforma de implantes NobelSpeedy® Groovy

Número do artigo	Descrição
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
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 to Ø 6 to Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32807	Guided Template Abutment w Screw Brånemark System® WP

1. Se aplicável, fixe a férula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a férula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a férula 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 "crista alveolar fina em forma de lâmina de faca" ou deslocação/deformação da férula 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 férula 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 férula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A férula 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 férula cirúrgica seja primeiro reposicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a férula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a férula 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 tida em consideração durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Tabela 8 e na Tabela 9 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 pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração deve ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist Drills) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada. É necessário um movimento de perfuração de "vai-e-vem", em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Se necessário, pode utilizar o Drill Extension Shaft para facilitar o acesso.

Tabela 8 – Sequência de perfuração recomendada para implantes Brånemark System® em função da qualidade óssea*

Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (tipo IV)	Osso de média densidade (tipos 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 apresentados em mm. Os diâmetros das brocas entre parênteses (-) denotam o alargamento apenas do córtex.

** Estão disponíveis formadoras de rosca e é aconselhável 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 9 - Sequência de perfuração recomendada para implantes NobelSpeedy® Groovy em função da qualidade óssea*

Plataforma	Diâmetro do implante	Osso de baixa densidade (tipo IV)	Osso de média densidade (tipos 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	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 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

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

** Estão disponíveis formadoras de rosca e é aconselhável 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 "de mãos livres" para compensar a altura da férula cirúrgica e da Guided Drill Guide. As marcações de profundidade nas Guided Twist Drills correspondem a implantes de 7, 10 e 13 mm nas brocas com 7 a 13 mm e a implantes de 7, 10, 13, 15 e 18 mm nas brocas com 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.

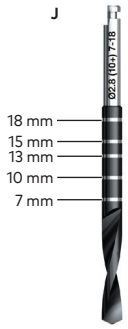
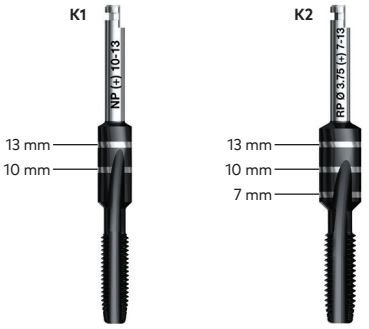


Figura J – Marcações de profundidade nas Guided Twist Drills

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, coloque-a no leito do implante preparado utilizando uma velocidade baixa (25 rpm), aplicando pressão firmemente. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada. A figura K1 mostra as marcações 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 marcações 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 – K2 – Marcações de profundidade nas Guided Screw Taps

6. Se a plataforma externa tiver sido planeada debaixo do osso cristal, utilize a Guided Start Drill/Counterbore para criar um acesso adequado para o Guided Implant Mount. 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 um 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 férula 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 ultrapasse um torque de colocação de 45 Ncm para implantes Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e 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 dispositivo de perfuração (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 férula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.

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

11. Prepare os restantes leitos de implante e instale 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 férula cirúrgica.

13. O torque de colocação final dos implantes pode ser medido após a remoção da férula 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 e suture.

Para obter mais informações sobre o Brånemark System®, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare relativas ao implante (IFU1007).

Para obter mais informações sobre os implantes NobelSpeedy® Groovy, consulte as Instruções de utilização Nobel Biocare relativas ao implante (IFU1007).

Procedimento cirúrgico: Instrumentos de Cirurgia Guiada NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered

1. Se aplicável, fixe a férula cirúrgica utilizando um número adequado de parafusos estabilizadores posicionados e orientados estrategicamente para fixar a férula cirúrgica na posição correta. Durante a cirurgia, é necessário ter a máxima atenção para assegurar que a férula 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 "crista alveolar fina em forma de lâmina de faca" ou deslocação/deformação da férula 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 férula 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 férula cirúrgica pode ser provisoriamente retirada após a utilização do bisturi circular para remover cuidadosamente o tecido mole. A férula 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 férula cirúrgica seja primeiro reposicionada e os parafusos estabilizadores sejam colocados antes de qualquer manipulação do tecido mole. Remova os parafusos estabilizadores e a férula cirúrgica, faça a incisão, respeitando a posição dos implantes, e levante o retalho. Se necessário, modifique cuidadosamente a férula 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 tida em consideração durante os procedimentos de perfuração. (Consulte as sequências 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. A Handle for Guided Drill Guide pode ser utilizada para facilitar o manuseamento da Guided Drill Guide. A perfuração deve 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 sequência de perfuração completa para o implante Ø 4.3 RP de 13 mm

Nota Para o Replace Select™ Tapered PMC utilize o mesmo protocolo de broca que para o Replace Select™ Tapered, e para o NobelReplace® Conical Connection PMC utilize o mesmo protocolo de broca que para o NobelReplace® Conical Connection.

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 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 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 deve ser feita a alta velocidade (no máximo a 800 rpm para as Guided Twist Drills) sob constante e abundante irrigação externa com solução salina esterilizada. É necessário um movimento de perfuração de "vai-e-vem", em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Se necessário, pode utilizar o Drill Extension Shaft 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 férula cirúrgica e da Guided Drill Guide (Figura M). O nível deve ser medido com a Guided Drill Guide de 2 mm no devido lugar.

M

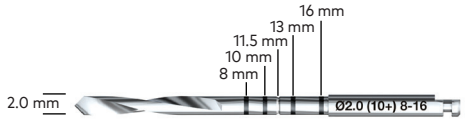


Figura M – Guided Twist Drill Tapered

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 deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 800 rpm), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. É necessário um movimento de "vai-e-vem", em toda a extensão da osteotomia, quando preparar o leito, de forma a evitar o sobreaquecimento. Esta broca é guiada pelo anel da férula antes de encaixar no osso e oferece orientação para as NP Guided Drills 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 férula cirúrgica (Figura N). As perfurações devem ter mais 1 mm para além do tamanho dos implantes quando estiverem encaixados. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais.

N

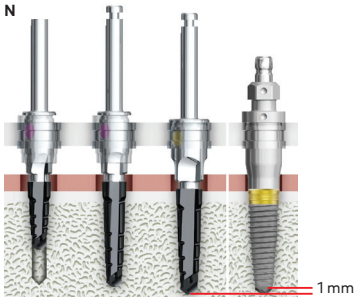


Figura N – Comprimentos das Guided Tapered Drills

7. Continue com as respetivas Guided Tapered Drills dependendo do comprimento e plataforma do implante a colocar. Por exemplo, caso esteja a colocar um implante de 16 mm, utilize primeiro a Guided Tapered Drill NP de 8 mm, seguida da Guided Tapered Drill NP de 13 mm e, em seguida, a Guided Tapered Drill NP de 16 mm.

8. 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.

9. Abra a embalagem do implante. Conecte o Guided Implant Mount ao implante utilizando a Unigrip™ Screwdriver. Introduza a Connection to Handpiece 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 férula cirúrgica. O Guided Implant Mount inclui um stop vertical. Evite apertar mais o implante, pois tal poderá afetar o correto posicionamento da férula cirúrgica. Assegure-se de que o Guided Implant Mount se mantém no centro do anel cirúrgico guiado durante todo o processo de colocação.

10. 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).

O

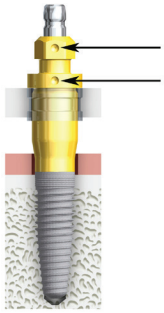


Figura O – Marcações de indicação no Guided Implant Mount

11. Para assegurar a orientação ideal do pilar protético para os implantes de conexão cónica 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).

P

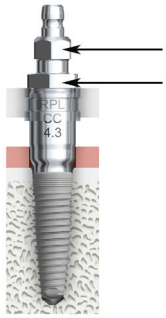


Figura P – As superfícies planas do hexágono do stop de broca incorporado da Guided Implant Mount indicam a posição do hexágono interno

Atenção Nunca exceda os 45 Ncm de torque de colocação. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo.

Atenção O Guided Implant Mount Conical Connection foi desenvolvido apenas para implantes NobelReplace® Tapered Conical Connection e não deve ser utilizado para implantes NobelActive®.

12. 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 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 férula cirúrgica, continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.

13. Protocolo para osso denso: a Dense Bone Drill deve ser utilizada em conjunto com a Guided Screw Tap em situações de osso denso quando não é possível encaixar totalmente o implante.
    - A Guided Dense Bone Drill Tapered apenas é necessária para implantes de 13 mm e 16 mm. Caso se utilizem implantes mais curtos, vá 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 utilizada.
    - Efetue uma perfuração no leito preparado a alta velocidade (800 rpm) com a Guided Tapered Drill 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).
    - Aplique pressão axial firme e comece a rodar lentamente a Guided Screw Tap, mantendo-a centrada enquanto coloca através do anel cirúrgico. Quando as espirais se encaixarem, deixe que a Guided Screw Tap avance sem pressão até à profundidade adequada.
    - Coloque a peça de mão no modo de inversão e extraia a Screw Tap.

14. 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

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

16. Prepare os restantes leitos de implante.

17. 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 férula cirúrgica.

18. O torque de colocação final dos implantes pode ser medido após a remoção da férula cirúrgica com a Torque Wrench Surgical. Não altere a profundidade do implante através da medição de torque.

19. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura com a Unigrip™ Screwdriver ou um pilar com o Torque Wrench Prosthetic Adapter e suture.

Para obter mais informações sobre os implantes NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered implants, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare relativas aos implantes (IFU1010 e IFU1008 respetivamente).

Informações de reutilização e esterilização

As Guided Start Drills/Counterbores, Guided Counterbores, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps, Guided Twist/Step Drills, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Taps foram esterilizadas por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

Atenção As Guided Start Drills/Counterbores, Guided Counterbores, Guided Twist Drills, Guided Screw Taps, Guided Twist/Step Drills, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Taps são produtos de utilização única e não se destinam a ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

Os Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

Os Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches são componentes reutilizáveis que deverão ser inspecionados antes de cada reutilização, para garantir que a integridade e o desempenho se mantêm. Os dispositivos devem ser eliminados se for visível qualquer desgaste, abrasão da anodização, deformações ou corrosão no componente.

Consulte as instruções de utilização IFU2001 da Nobel Biocare para obter informações sobre os Guided Anchor Pins.

O Guided Implant Mount deve ser eliminado se houver desgaste, abrasão do revestimento, deformações ou corrosão visíveis no componente. Antes de cada utilização, o hexágono revestido da estrutura do transportador do implante deve ser inspecionado para detetar qualquer deformação visível e, se for detetável qualquer forma de deformação, deve ser eliminado.

As Guided Drill Guides devem ser especificamente inspecionadas antes de cada utilização, para garantir que não são visíveis riscos profundos, amolgadelas, lascas ou lascas na superfície de guia ou qualquer corrosão superficial; se forem visíveis riscos profundos, amolgadelas, lascas ou lascas na superfície de guia ou qualquer corrosão superficial, a Guided Drill Guide deve ser eliminada.

Os Guided Template Abutments devem ser especificamente inspecionados antes de cada utilização, para verificar se é visível alguma deformação plástica e/ou corrosão. Em particular, o Guided Template Abutment deve deslizar dentro do anel sem aplicar qualquer força. Se for visível uma deformação plástica e/ou corrosão ou se for necessário aplicar força, os Guided Template Abutments devem ser eliminados.

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

Atenção As brocas desgastadas e danificadas devem ser eliminadas e substituídas por brocas novas afiadas. A utilização excessiva pode causar sobreaquecimento ósseo e levar ao fracasso do implante.

Nota As Guided Drill Guides, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mounts, Guided Template Abutments, Guided Tissue Punches, Guided Anchor Pins, Guided Screw Taps Tapered, Guided Drills Tapered e as Guided Dense Bone Drills Tapered podem ser processados como dispositivos individuais, tal como descrito nas Instruções de limpeza e esterilização abaixo, ou em conjunto com outros dispositivos num PureSet Tray, seguindo as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de utilização IFU1067 da Nobel Biocare. Estas Instruções de Utilização estão disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

Nota Os Guided Anchor Pins, Unigrip™ Screwdriver, Manual Torque Wrenches Surgical e Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter e a Connection to Handpiece são instrumentos reutilizáveis, são fornecidos não esterilizados para reutilização e devem ser limpos e esterilizados antes da respetiva utilização e reutilização. Antes da reutilização, os instrumentos devem também ser inspecionados para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. Consulte as seguintes Instruções de utilização da Nobel Biocare para obter informações relativas aos procedimentos de limpeza e esterilização e critérios de reutilização destes instrumentos.

Tabela 10 – Instrumentos de cirurgia guiada para o Brånemark System®

Componente	Número das IFU
Unigrip™ Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrenches Surgical e Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1098
Connection to Handpiece	IFU1090
Guided Anchor Pins	IFU2001

Nota Os Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare podem ser processados como dispositivos individuais conforme descrito nas Instruções de Limpeza e Esterilização abaixo ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de Utilização IFU1067 da Nobel Biocare. Estas Instruções de Utilização estão disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

Instruções de limpeza e esterilização

Os Guided Template Abutments, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Taps Tapered, Guided Implant Mounts, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punches são fornecidos 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.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.

2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento

1. 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.

2. 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 suporte de retenção fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

Nota 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.

3. 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

1. Desmonte a Handle da Guided Drill Guide antes de a limpar, desenroscando as duas peças.

2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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/MMM GmbH Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos na máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.

3. 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.

4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122.0 °F) durante um mínimo de 10 minutos.

5. 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 secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta sinais de deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas e descarte de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais

1. Desmonte a Handle da Guided Drill Guide antes de a limpar, desenroscando as duas peças.

2. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.

3. 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.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym), ao utilizar uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.

5. 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.

6. 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.

7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) contendo 0.5% de agente de limpeza enzimático (por exemplo, Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) e deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

9. 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.

10. 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, furos ou selagens fissuradas, 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/ Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de pré-vácuo); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar a Systec HX- 320 e a Amsco Century Sterilizer, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização. Ao utilizar Selectomat PL/669-1 CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com 8.6 kg de metal e 2 embalagens de linho.

1. 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 11 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 11 – Bolsas de esterilização recomendadas

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

2. 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)).

3. Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 12):

Tabela 12 – Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de pré-vácuo[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]
Ciclo de pré-vácuo[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]

[1] Processos de esterilização validados para alcançar um Nível de Garantia da Esterilidade (SAL) de 10^{-6}, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

[2] Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.

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

[4] Pressão do vapor saturado a 132 °C conforme exigido pela norma EN ISO 17665-2.

[5] 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.

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 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 processado/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 Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel Biocare, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação

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

Armazenamento, manuseamento e transporte

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a fracassos.

Eliminação

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Turquia por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe I	CE
Marcação CE para dispositivos de Classe Ir/IIa	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe I	UK CA
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIa	UK CA 0086

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

Informações do UDI-DI básico

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

Aviso legal

PT Todos os direitos reservados.

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

Glossário de símbolos

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
CE	CE 2797 / CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)	
					STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	