

# Implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™

## Instruções de Utilização



### Importante – Limitação de responsabilidade:

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

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

### Descrição:

Estas instruções de utilização (IFU) descrevem os implantes Nobel Biocare NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ e os componentes de suporte, incluindo os instrumentos necessários durante o procedimento cirúrgico e de manuseamento para preparar o leito do implante e colocar o implante.

### Implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™:

Os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ são implantes roscados endósseos disponíveis em diâmetros de 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 e 5,5 mm. O implante tem as seguintes características:

- O formato macro dos implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ é caracterizado por um corpo cônico expansível, roscas duplas expansíveis e lâminas de perfuração apical.
- Os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ apresentam uma conexão cônica interna (CC) e estão disponíveis nos tamanhos de plataforma 3,0, Narrow Platform (Plataforma estreita) (NP), Regular Platform (Plataforma regular) (RP) e Wide Platform (Plataforma larga) (WP). Os implantes são compatíveis com os componentes protéticos da Nobel Biocare com conexão cônica interna.
- Os implantes NobelActive® TiUnite™ apresentam uma superfície anodizada TiUnite™.
- Os implantes NobelActive® TiUltra™ apresentam uma superfície anodizada TiUltra. Os implantes TiUltra têm uma camada protetora adicional constituída por di-hidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>).

Tabela 1: Especificações dos implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Interface do pilar	Comprimentos	Parafuso de cobertura
3.0	∅ 3.0 mm	∅ 3.0 mm	∅ 2.5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Não incluído na embalagem
NP	∅ 3.5 mm	∅ 3.5 mm	∅ 3.0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Não incluído na embalagem
RP	∅ 3.9 mm	∅ 4.3 mm	∅ 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Não incluído na embalagem
RP	∅ 3.9 mm	∅ 5.0 mm	∅ 3.4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Não incluído na embalagem
WP	∅ 5.1 mm	∅ 5.5 mm	∅ 4.4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Incluído na embalagem apenas para o NobelActive WP TiUnite

**Nota:** O implante NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm é embalado em conjunto com um parafuso de cobertura. Os implantes NobelActive® TiUltra™ e outros implantes NobelActive TiUnite™ não são embalados em conjunto com um parafuso de cobertura.

Consulte as instruções de utilização IFU1016 da Nobel Biocare para obter informações sobre parafusos de cobertura. Estas IFU estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Instrumentos:

Durante os procedimentos cirúrgicos e de manuseamento para colocar os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™, são necessários os seguintes instrumentos:

- As Guide Drill (broca guia), Precision Drill (broca de precisão), Twist Drills (brocas espirais) e Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas) são necessárias para preparar a osteotomia para a colocação dos implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™. As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, a fim de alargar a osteotomia passo a passo para o diâmetro e profundidade adequados.
- As Screw Taps NobelActive® 3,0/NP/RP/WP (formadoras de rosca) podem ser utilizadas para cortar roscas numa osteotomia em osso denso.
- A Depth Probe (sonda de profundidade) de 7 a 18 mm em forma de Z é utilizada para verificar a profundidade da osteotomia. Consulte as instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Depth Probe de 7 a 18 mm em forma de Z.
- Devem ser utilizados Implant Drivers Conical Connection 3,0/NP/RP/WP (transportadores de implante de conexão cônica) para colocar os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™. Consulte as instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter informações sobre os transportadores de implante.

**Atenção:** Os transportadores de implante, os pilares de cicatrização e os componentes protéticos, bem como o parafuso de cobertura do implante NobelActive® TiUnite™ WP 5,5 mm, são codificados por cores de acordo com a Tabela 1 para indicar o diâmetro do implante e o tamanho da plataforma compatível (3,0, NP, RP, WP). A embalagem dos implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ também é codificada por cores; no entanto, é importante notar que os próprios implantes não são codificados por cores, à exceção do WP 5,5 mm (azul).

**Atenção:** Tenha em atenção que a plataforma de implante NobelActive® TiUltra™ é amarela para todos os tamanhos de implantes e não utiliza o código de cores das plataformas Nobel Biocare.

### Utilização prevista/finalidade prevista:

#### Implantes NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™:

Destinam-se à utilização como implante dentário endósseo no maxilar ou na mandíbula para fixar ou suportar próteses dentárias a fim de restaurar a função mastigatória.

### Guide Drill, Precision Drill, Twist Drills, Twist Step Drills e Screw Taps Nobel Active:

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

### Indicações:

#### Implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3,0:

Os implantes NobelActive® TiUnite™ são indicados para o suporte de restaurações que variam entre restauração unitária e procedimentos odontológicos de arcada completa removíveis e fixos para restaurar a função mastigatória. Estas restaurações podem ser realizadas através de uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária suficiente e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada.

Os implantes NobelActive® TiUltra™ são indicados para restaurações unitárias ou múltiplas em aplicações ferilizadas ou não ferilizadas. Estas restaurações podem ser realizadas através de uma técnica cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária necessária e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada.

Os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3,0 são indicados apenas para restaurações unitárias, para substituir um incisivo lateral no maxilar e/ou um incisivo central ou lateral na mandíbula.

#### Screw Taps NobelActive:

As Screw Taps NobelActive são indicadas para utilização no maxilar ou na mandíbula para preparar uma osteotomia em osso denso para colocação dos implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

#### Twist Drills/Twist Step Drills:

As Twist Drills e Twist Step Drills são indicadas para utilização no maxilar ou na mandíbula para preparar uma osteotomia para a colocação de um implante dentário.

#### A Guide Drill/Precision Drill:

As Guide Drill/Precision Drill são indicadas para utilização no maxilar ou mandíbula para preparar o ponto de entrada para uma osteotomia antes da colocação do implante.

### Contraindicações:

É contraindicada a utilização de implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, parafusos de cobertura e instrumentos em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia a titânio comercialmente puro (grau 4), liga de titânio Ti-6AL-4V, aço inoxidável ou revestimento de DLC (carbono-diamante), di-hidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>).

Os implantes NobelActive® TiUnite™ 3,0/NobelActive® TiUltra™ 3,0 são contraindicados para substituir um incisivo central, um canino, um pré-molar ou um molar no maxilar, assim como para substituir um canino, um pré-molar ou um molar na mandíbula.

Os implantes NobelActive® TiUnite™ 3,0/NobelActive® TiUltra™ 3,0 são contraindicados para restaurações dentárias múltiplas. Consulte as contraindicações específicas dos parafusos de cobertura nas instruções de utilização IFU1016 da Nobel Biocare.

### Aviões:

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:

### Geral:

Não é possível garantir o sucesso em 100% dos implantes. Em particular, a inobservância das indicações de utilização do produto e dos procedimentos cirúrgicos/de manuseamento pode resultar em fracasso.

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

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

Os implantes NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ apenas podem ser utilizados com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com implantes NobelActive® TiUnité™/TiUltra™ pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

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 superior. 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 um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

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

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

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

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

### Durante a cirurgia:

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

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

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

Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: o implante inclinado deve ser ferulizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

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

Momentos de flexão: sabe-se que as forças que provocam momentos de flexão são as mais desfavoráveis, pois têm o potencial para prejudicar a estabilidade a longo prazo de uma restauração protética implanto-suportada. De modo a diminuir os momentos de flexão, a distribuição das forças deve ser otimizada através da estabilização ao longo da arcada, minimização dos cantilevers distais, equilíbrio da oclusão e diminuição da inclinação das cúspides dos dentes protéticos.

Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a aplicação 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 implantes e instrumentos NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™ destinam-se a ser utilizados pelos profissionais de saúde dentária.

Os implantes e instrumentos NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™ destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento de implantes dentários.

### Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

#### Benefícios clínicos associados aos implantes e instrumentos NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™:

Os implantes e instrumentos NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™ fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

#### Efeitos secundários indesejáveis associados aos implantes e instrumentos NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™:

A colocação de um implante dentário constitui um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. A perfuração do maxilar ou a subsequente colocação do implante também podem levar (em casos raros) a fratura óssea, dano/perfuração de estruturas/restaurações adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras, dependendo da localização. Durante a colocação de um implante, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os implantes dentários são uma subestrutura de um sistema com múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o recetor do implante pode experimentar efeitos secundários semelhantes aos associados com os dentes, como mucosite, tártaro, peri-implantite, fistulas, úlceras, hiperplasia do tecido mole, recessão ou perda de tecido mole e/ou duro. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

As brocas e formadoras de rosca são dispositivos utilizados para preparar os leitos de implante. O uso deste dispositivo faz 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 deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Quando necessário, de acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente [ao/aos] [Tipo(s) de dispositivos implantáveis]. Pode obter o SSCP no seguinte website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED)

### Aviso relativamente a incidentes graves:

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

#### Nobel Biocare AB

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

### Procedimento cirúrgico:

**Aviso:** As brocas são instrumentos cortantes. Manuseie com cuidado.

A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração. Consulte as sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea na Tabela 2 para assegurar uma estabilidade primária ideal ao aplicar função imediata.

As sequências de perfuração recomendadas dependem da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros de brocas entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex.

Tabela 2: Sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea

Plataforma	Ø Implante	Osso de baixa densidade do tipo IV	Osso de média densidade dos tipos II-III	Osso denso do tipo I
3.0	3.0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3.5 mm	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
RP	4.3 mm	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5.0 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
W/P	5.5 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (máximo de 2000 rpm para Twist Step/Drills) sob irrigação externa constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente.

Sistema de medição de profundidade: as brocas paralelas têm um sistema de medição de profundidade real. Todas as brocas, stops de broca e componentes estão marcados para preparar o leito à profundidade correta e obter uma posição segura e previsível.

Estão disponíveis brocas para comprimentos de implantes (marcas de laser) de 7–10, 7–15 e 10–18 mm. O diâmetro e o comprimento corretos das brocas estão indicados na etiqueta.

**Nota:** O comprimento real do implante é 0.5 mm mais curto do que o nome indicado.

**Atenção:** As Twist Drills e Twist Step Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (consulte as linhas de referência para perfuração na Figura A).

**Atenção:** Não há marcas de laser para comprimentos de implante de 8.5 mm e 11.5 mm. Os 8.5 mm estão entre a marca do laser de 7 mm e 10 mm. Os 11.5 mm estão entre a marca do laser de 10 mm e 13 mm (consulte as linhas de referência para perfuração na Figura A).

A

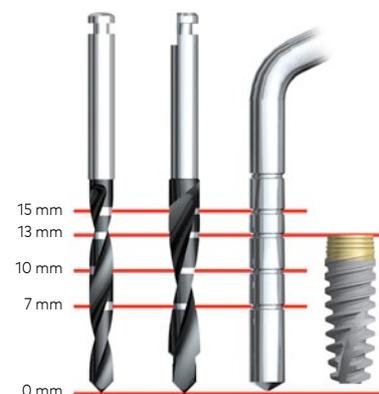


Figura A: Twist Drills e Twist Step Drills de 7–15 mm e o implante de 13 mm.

**Nota:** As marcas nas Twist Drills e Twist Step Drills indicam o comprimento real em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível.

1. Prepare o leito do implante (Figura B). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
2. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a Depth Probe com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.
3. Abra a embalagem do implante e retire o implante do invólucro interior aplicando leve pressão no transportador de implante (3.0, NP, RP, WP) e rode o suporte de implante cuidadosamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o transportador de implante estar completamente encaixado (Figura C).

Idealmente, os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ são colocados a baixa velocidade, no máximo 25 rpm, usando uma peça de mão ou manualmente utilizando o Surgical Driver (transportador cirúrgico) e o transportador de implante correspondente (3.0, NP, RP, WP).

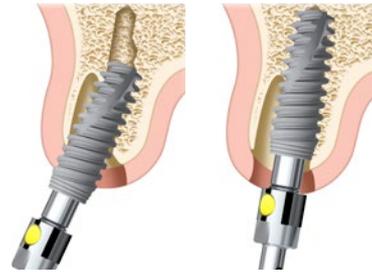


Figura E: Redirecionamento do implante durante a colocação

**Instruções especiais quando colocar os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0:**

Torque de colocação para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0: Devido ao diâmetro estreito do implante e à conexão estreita do pilar para implante, o torque de colocação máximo para o NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 difere de toda a gama NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

**Atenção:** Nunca ultrapasse o torque máximo de aperto para o implante de 45 Ncm, nem o torque máximo de aperto protético para o parafuso do pilar de 15 Ncm. Apertar demasiado o implante pode provocar danos no mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo. Apertar demasiado o parafuso do pilar pode levar a fraturas no parafuso.

Procedimento para colocação do implante em osso denso:

Se o implante ficar preso durante a colocação ou se o torque máximo for atingido antes de estar totalmente encaixado (45 Ncm para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 ou 70 Ncm para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5), deve seguir um dos seguintes procedimentos:

- a) Rode o implante algumas voltas no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ativando a capacidade de perfuração automática do implante; ou
- b) Retire o implante e alargue o leito com uma broca mais larga, de acordo com o protocolo de perfuração; ou
- c) Selecione uma NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ Screw Tap que corresponda ao diâmetro do implante e à profundidade de perfuração pretendida (consulte a Figura F).
  - Coloque a Screw tap no leito preparado do implante a baixa velocidade (25 rpm).
  - Aplique uma pressão firme e comece a rodar a Screw tap lentamente. Quando as roscas encaixarem, continue a rodar a Screw tap até à profundidade definida sem aplicar pressão adicional.
  - Coloque o motor cirúrgico com peça de mão no modo de inversão e remova a Screw tap.

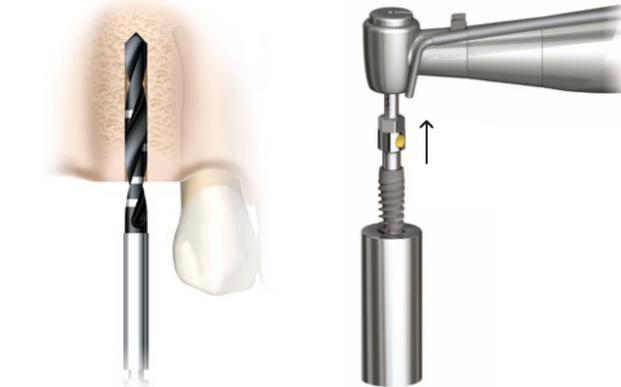


Figura B: Preparação do leito do implante Figura C: Encaixe do transportador de implante

4. Coloque e aperte o implante. Para os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0, utilize o torque de colocação máximo de 45 Ncm e, para os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5, utilize o torque de colocação máximo de 70 Ncm (Figura D). Para facilitar a orientação adequada, veja as marcações nos transportadores de implante (D1 e D2 na Figura D).

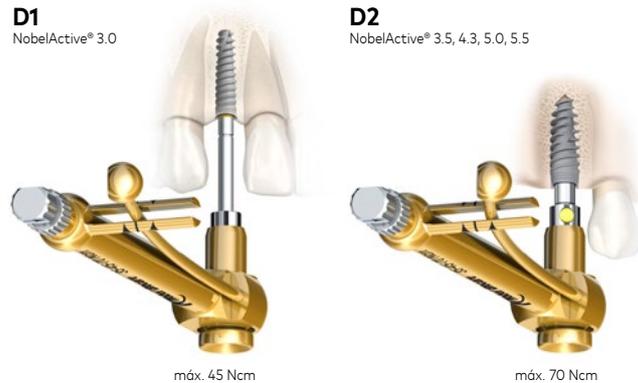


Figura D: Colocação e aperto do implante

**Nota:** A rosca dupla permite que os implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ sejam colocados mais rapidamente quando comparado com outros implantes. Isto significa que são necessárias menos voltas para encaixar completamente o implante.

**Atenção:** Nunca ultrapasse o torque de colocação de 45 Ncm para um implante NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 ou de 70 Ncm para implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo. Se utilizar um Surgical Driver para colocar o implante, é necessário ter um cuidado especial para evitar apertá-lo demasiado.

**Atenção:** O desenho exclusivo das roscas de implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ permite redirecionar o implante durante a colocação. Esta característica exige uma atenção especial na execução durante a colocação, já que o implante não irá necessariamente parar no fundo do leito preparado, podendo entrar mais profundamente no osso (consulte a Figura E).

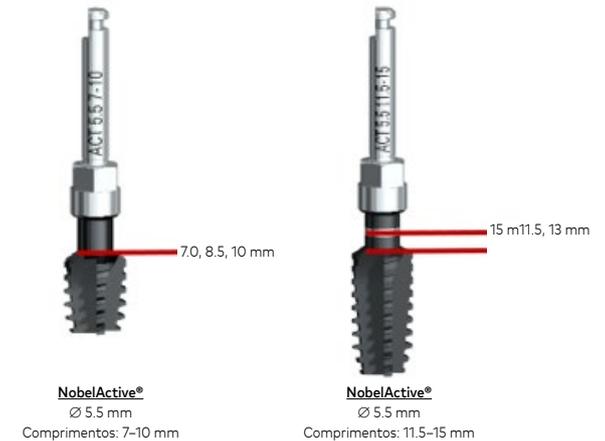


Figura F: Screw tap para a colocação de implantes NobelActive® em osso denso

5. Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de 45 Ncm de torque de colocação para implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 ou um máximo de 70 Ncm para implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
6. Durante a colocação do implante, alinhe um dos indicadores hexagonais pretos no transportador de implante paralelamente à parede bucal, (consulte G1 na Figura G). Isto assegura que um dos lados planos do hexágono está paralelo ao lado bucal, garantindo a melhor orientação do pilar protético (consulte G2 na Figura G).

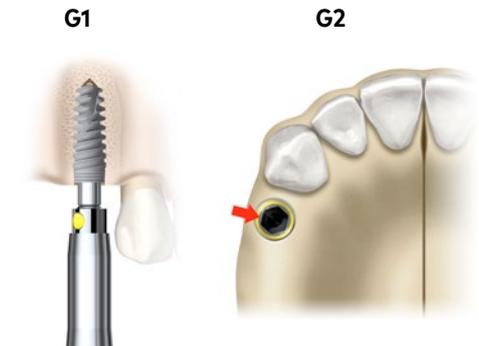
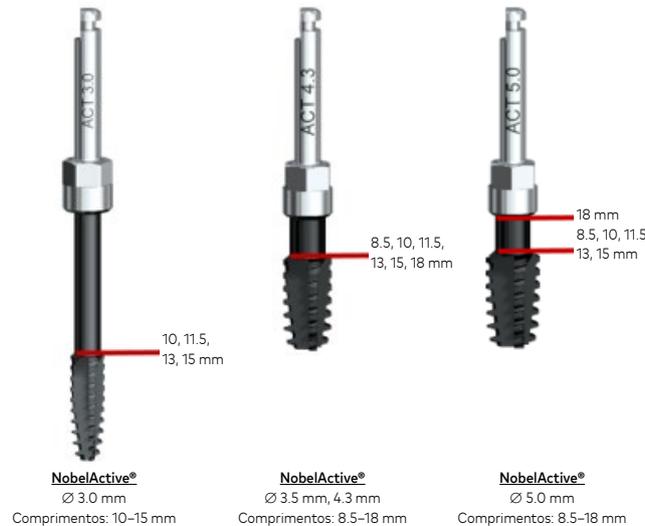


Figura G: Colocação final do implante (G1) e alinhamento (G2)

7. Para Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35–45 Ncm para implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 e 35–70 Ncm para implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
8. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura (consulte H1 na Figura H), pilar de cicatrização (consulte H2 na Figura H) ou uma restauração protética provisória em caso de abordagem de carga imediata.



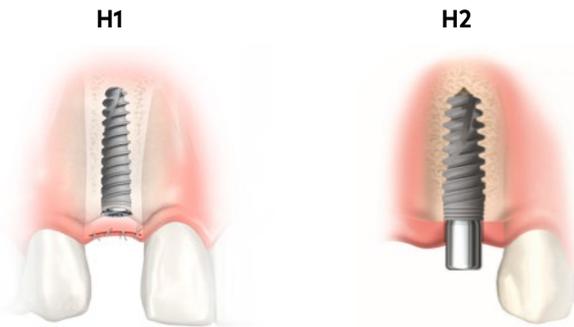


Figura H: Colocação de um parafuso de cobertura (H1) ou pilar de cicatrização (H2)

### **Materiais:**

- Implante NobelActive® TiUnite™: Titânio comercialmente puro de grau 4, em conformidade com a norma ASTM F67.
- Implante NobelActive® TiUltra™: titânio comercialmente puro de grau 4, dihidrogenofosfato de sódio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloreto de magnésio (MgCl<sub>2</sub>).
- Parafuso de cobertura: liga de titânio Ti-6AL-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Twist Drills, Twist Step Drills e Screw Taps: aço inoxidável, revestimento DLC (carbono-diamante) 1.4197 Tipo 420F Mod em conformidade com as normas ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Guide Drill e Precision Drill: Aço inoxidável 1.4197 em conformidade com a norma ASTM F899.

### **Informações de reutilização e esterilidade:**

Os implantes NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, a Guide Drill, a Precision Drill, as Twist Drills, as Twist Step Drills e os Cover Screws foram esterilizados 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 estiver danificada ou aberta.

**Atenção:** Os implantes NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, a Guide Drill, a Precision Drill, as Twist Drills, as Twist Step Drills e os Cover Screws destinam-se a utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistêmica.

As Screw Taps NobelActive® foram esterilizadas por irradiação e destinam-se a ser reutilizadas. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Antes da reutilização, limpe e esterilize o produto ao seguir o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

As Screw Taps NobelActive® são dispositivos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. Verifique se há desgaste, deformações ou corrosão visíveis na Screw tap. Em particular, a Screw tap deve ser eliminada se for visível corrosão ou deformações.

A Nobel Biocare recomenda que as Screw Taps NobelActive® sejam substituídas após 20 utilizações ou quando a eficiência de corte diminuir. As Screw taps desgastadas e danificadas têm de ser eliminadas e substituídas por Screw taps afiadas. A utilização excessiva pode causar superaquecimento ósseo e levar ao insucesso do implante.

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

### **Instruções de limpeza e esterilização:**

As Screw Taps NobelActive® são entregues esterilizadas pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizadas. 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:** As Screw Taps NobelActive® foram validadas 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. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

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

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

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

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequada (por exemplo, cesto do crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos numa 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 (131 °F) 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 enxugamento com água dessalinizada fria.
  - Escoamento.
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °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 a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

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

1. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.
2. 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.
3. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; máximo 45 °C [113 °F]) utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
4. 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.
5. 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.
6. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassônica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).
7. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.
8. 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.
9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

#### **Inspeção visual:**

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou 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 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

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 3 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

**Tabela 3: Bolsas de esterilização recomendadas**

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

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 4):

Tabela 4: Ciclos de esterilização recomendados

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

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

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

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

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

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

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

#### Armazenamento e manutenção:

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

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

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

#### Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

Os implantes NobelActive® TiUnite™ and NobelActive® TiUltra™ contêm materiais metálicos que podem ser afetados pelo exame de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Máximo registado do sistema de RM, média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

**Nota:** As restaurações removíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, as joias, etc.

Nas condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4.1 °C (7.4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir do dispositivo quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

**Nota:** Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ de forma segura ou condicionada em RM.

#### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os implantes e instrumentos NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas instruções de utilização e/ou nas instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os implantes e instrumentos NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

#### Instalações e formação:

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

#### Armazenamento, manuseamento e transporte:

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

#### Eliminação:

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

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

#### Informações do fabricante e do distribuidor:

**Fabricante:**  
Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuído na Austrália por:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113, Austrália  
Telefone: +61 1800 804 597

**Distribuído na Nova Zelândia por:**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takalani, Auckland, 2105 Nova Zelândia  
Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE para dispositivos de Classe I



Marcação CE para dispositivos de Classe IIa/IIb

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

#### Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™	73327470000012773
Screw Taps NobelActive 3.0/NP/RP/WP	7332747000001226R

#### Cartão do implante:

Os implantes NobelActive® TiUnite™ e NobelActive® TiUltra™ são fornecidos com um Cartão do implante que contém informações importantes para os pacientes relativamente ao dispositivo.

Preencha o Cartão do implante com as informações específicas do paciente e do dispositivo conforme indicado e entregue o Cartão do implante preenchido ao paciente.

#### 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.



Número de lote



Número de catálogo



Data



Data de fabrico



Fabricante



Número de série



Identificador único do dispositivo



Centro de saúde ou médico



Identificação do paciente



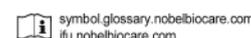
Número de paciente



Número do dente



Consultar as instruções de utilização



Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Website de informações para o paciente



Atenção



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Data de validade



Limite de temperatura



Temperatura máxima



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Contém material biológico de origem animal



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta DEHP de ftalatos



Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Apirogénico



Utilização condicionada em ressonância magnética



Seguro em ressonância magnética



Não esterilizado



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Esterilizado por vapor ou calor seco



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Sistema de barreira estéril duplo



Representante autorizado na Suíça



Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia



Pessoa responsável no Reino Unido



Marcação CE



Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado



Importador da UE



Importador suíço



Marcação UKCA



Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado



Dispositivo médico

Rx only

Uso exclusivo por receita médica

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.