

# P-I

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Componentes Dentários P-I

Estas Instruções de Uso aplicam-se aos Componentes Dentários P-I listados abaixo, estéreis e não estéreis, incluídos nos Sistemas de Implantes Dentários P-I.

Interface	Materiales	<span>⊖</span> HEX	<span>⊕</span> AMP	<span>⦿</span> MT	Uso Único	Estéril
<b>Parafuso de Cobertura</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
<b>Pilares de Cicatrização</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
<b>Pilares</b>						
Cônico Reto	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Cônico Angulado	Titânio	G5	G5	G5	•	•
Cilindro Cimentado	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Estético	Titânio	G4	G5	G5	•	•
Contour	Titânio			G5	•	•
<b>Cilindros sobre Implante</b>	Titânio	G4	G5	G5	•	•
	CoCrMo	•	•	•	•	
Calcinável	POM	•			•	
<b>Links</b>	Titânio		G5	G5	•	•
<b>Scan Bodies</b>	PEEK	•	•	•	•	
<b>Tampas de Cicatrização</b>	POM	•	•	•	•	
	PEEK	•	•	•	•	
<b>Cilindros sobre Pilar</b>	Titânio	G4	G4	G4	•	•
	CoCrMo	•	•	•	•	
Calcinável	POM	•	•	•	•	
<b>Copings de Transferência</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	•
	POM				•	•
<b>Parafusos</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	•
<b>Análogos</b>	Titânio	G5	G5	G5	•	

#### Materiais

G4 | titânio comercialmente puro grau 4 (ASTM F67). G5 | titânio grau 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalto Cromo Molibdênio (ASTM F1537-11).

POM | Poliacetal.

PEEK | Poliéter éter cetona.

Alguns dispositivos podem apresentar revestimento de carbono.

Os Componentes Odontológicos P-I possuem diversas opções dimensionais e geométricas. Os Componentes Protéticos Anodizados não indicam dimensão ou compatibilidade com outros Componentes ou Implantes.

Consulte o rótulo do dispositivo e as opções em www.pibranemark.com

#### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Algumas condições, combinadas ou não, representam contraindicações, limitações e riscos (relativos e absolutos) para o tratamento de pacientes com implantes. Os procedimentos para instalação de implantes são complexos, requerem treinamento especializado e são responsabilidade do respectivo profissional qualificado. O profissional é o único responsável por determinar se o tratamento, os procedimentos e os dispositivos são adequados para o caso clínico específico e para o paciente. A P-I se isenta de toda e qualquer responsabilidade com relação às decisões e procedimentos profissionais adotados ao usar os dispositivos P-I.

Alguns dispositivos podem não estar disponíveis ou liberados para uso clínico em sua região.

#### INDICAÇÕES DE USO

Os Componentes Dentários P-I fazem parte dos Sistemas de Implantes Dentários P-I e destinam-se a ser utilizados para ancoragem de coroas, pontes ou próteses dentárias ao osso circundante nos maxilares superior e inferior para restabelecer a função estética e mastigatória. Os procedimentos podem variar desde a substituição protética de um único dente até toda a arcada dentária. Coroas e pontes podem ser rosqueadas e/ou cimentadas em implantes e/ou pilares.

#### INDICAÇÕES

**Parafusos de Cobertura** são utilizados temporariamente sobre as plataformas do respectivo Implante durante a fase de cicatrização e submersão para evitar a contaminação, entrada de resíduos e tecido no interior dos Implantes.

**Pilares de Cicatrização** são utilizados temporariamente sobre as plataformas do respectivo Implante, com opções de diâmetro e altura, emergência paralela ou divergente (côncava), orientando e condicionando tecidos moles enquanto fornecem acesso à respectiva plataforma do Implante quando se utilizam técnicas cirúrgicas de 1 ou 2 estágios.

**Pilares Cônicos Retos e Angulados** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de altura para suportar próteses múltiplas parafusadas. A angulação oclusal máxima entre dois Pilares Cônicos é de 40°. As exigências de espaço mesiodistal e interoclusal, a partir da plataforma do Pilar Cônico, acrescido do Cilindro Pilar Cônico, infraestrutura e material estético devem ser consideradas. Pilares Cônicos Retos associados a componentes de anti rotacionais (ENG) podem ser usados para próteses unitárias parafusadas nas interfaces AMP e MT.

**Pilar Cilindro Cimentado, Pilar Estético e Pilar Contour** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro e altura, para suportar próteses cimentadas. Os Pilares Estéticos e Contour apresentam opções de emergência contornada e angulação. Os Pilares Contour estão disponíveis apenas para a interface MT. O Cilindro Pilar Cilindro Cimentado “altura 0”, sem margem, está disponível para as interfaces AMP e MT e não é compatível com as tampas de cicatrização, copings de transferência, análogos e respectivos cilindros calcináveis.

**Cilindros sobre Implante em Titânio** (Ti) são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro, anti rotacionais (ENG), para suporte de próteses. Os Cilindros sobre Implante em titânio podem ser ajustados e apresentam estruturas para retenção de material estético.

**Cilindros sobre Implante em Cobalto Cromo Molibdênio** (CoCrMo) possuem a parte superior calcinável em Poliacetal – POM e são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de diâmetro, anti rotacionais (ENG), para suporte de próteses. Os Cilindros sobre Implante apresentam estruturas completas para a retenção de material estético e a superestrutura deve ser construída pelo laboratório.

**Links** são utilizados nas plataformas das respectivas interfaces de Implante, com opções de altura, para suportar próteses projetadas e fabricadas por um laboratório utilizando sistemas CAD/CAM.

**Scan Bodies** para Implantes ou Pilares são utilizados nas plataformas do respectivo Implante ou Pilar, para transferir a correta posição dos Implantes ou Pilares utilizando scanners para auxiliar a fabricação de próteses em laboratório utilizando CAD/CAM.

**Tampas de Cicatrização** são utilizadas sobre os respectivos Pilares, orientando a cicatrização e condicionamento dos tecidos moles que precedem a instalação dos Componentes subsequentes.

**Cilindros – Pilar Cônico em Titânio** (Ti) são utilizados sobre respectivas plataformas de Pilares Cônicos para suporte de próteses. Os Cilindros – Pilar Cônico em titânio podem ser preparados e apresentam estruturas completas para a retenção de material estético. A opção de Pilares Cônicos anti rotacionais (ENG) está apenas disponível para Pilares Cônicos Retos nas interfaces AMP e MT.

**Cilindros - Pilar Cônico em Cobalto Cromo Molibdênio** (CoCrMo) possuem a parte superior calcinável em Poliacetal – POM e são utilizados sobre as respectivas plataformas do Pilares Cônicos para suporte de próteses. Os Cilindros - Pilar Cônico apresentam estruturas completas para a retenção de material estético e a infraestrutura deve ser construída pelo laboratório. A opção de Pilares Cônicos anti rotacionais (ENG) está apenas disponível para pilares cônicos retos nas interfaces AMP e MT.

**Copings de Transferência**, Moldeira Aberta (OT) ou Moldeira Fechada (CT), são utilizados sobre as plataformas dos respectivos Implantes ou plataformas de Pilares, para transferir a correta posição dos Implantes ou Pilares utilizando procedimentos de moldagem para a construção de um modelo laboratorial.

**Parafusos** fornecidos separadamente são utilizados para substituição, ou em procedimentos laboratoriais, para fixação do respectivo Componente ao Implante ou Componente correspondente. Todos os componentes P-I são fornecidos com os parafusos aplicáveis.

**Análogos e Análogos + Digital** replicam a respectiva plataforma de Implante ou Componente para auxiliar procedimentos laboratoriais incluindo a construção de modelos.

**Componentes** calcináveis em Poliacetal (POM) são utilizados sobre a respectiva plataforma de Componentes ou Implante após modificação por laboratório.

#### CONTRAINDICAÇÕES

A avaliação pré-operatória do paciente é necessária para determinar quaisquer fatores que possam colocar o paciente em risco em relação ao próprio procedimento de instalação do implante, ou fatores que possam afetar a capacidade de cicatrização do tecido ósseo ou gengival.

Componentes e Implantes não devem ser usados:

- Em pacientes com histórico de saúde que contraindica intervenção cirúrgica

- Quando o tecido ósseo é de qualidade e/ou quantidade insuficientes, ou quando há ausência de disponibilidade para produzir estabilidade e suporte adequados

- Quando há risco de sobrecarga, relações mandibulares desfavoráveis e/ou parafunção

- Onde não há espaço para colocar um número suficiente de implantes em uma posição ideal para suportar cargas biomecânicas

- Quando a quantidade e/ou qualidade óssea não é capaz de proporcionar estabilidade inicial adequada do implante

- Quando há alergia ou hipersensibilidade comprovada ao titânio, um dos metais da liga de titânio (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável e DLC (Diamond Like Carbon)

- Em contato com o sistema circulatório central e/ou sistema nervoso central

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Falta de quantidade e/ou qualidade adequada de tecido ósseo, falta de estabilidade inicial do implante, compressão óssea excessiva, trauma cirúrgico, infecção, doenças generalizadas e imperícias cirúrgicas e protéticas são algumas causas potenciais para o insucesso da Osseointegração. Carga muito precoce de um implante, sobrecarga por próteses mal adaptadas, má oclusão e articulação, parafunção e trauma podem causar perda de um implante. Outras complicações podem incluir sangramento, dor crônica e periimplantite que podem levar à falha do implante ou infecção e inflamação pós-operatória. Não é possível garantir uma taxa de sucesso de 100% de Osseointegração.

#### ⚠ AVISOS

- Implantes carregados imediatamente ou precocemente podem ocasionar deficiências do processo alveolar, recessão, complicações de contorno e perimplantares

- Implantes, plataformas e componentes com diâmetro estreito e pilares angulados não são recomendados para uso com prótese unitária em região posterior

- A disponibilidade de componentes e instrumentos, incluindo aspectos dimensionais, comprimento e angulações, possibilidades laboratoriais e protéticas, limitações anatômicas, mesiodistais e interclusais, assim como requisitos específicos de cada caso clínico, devem ser verificados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Estresses mecânicos, inclusive os originados por modificações ou preparações de pilares e componentes, podem afetar a precisão e a estabilidade do implante e dos componentes

- Cuidado deve ser adotado ao selecionar o comprimento do implante e das brocas para evitar danos ou perfuração das estruturas, por exemplo, membranas e nervos. A avaliação pré cirúrgica por imagem, os exames intraorais e a verificação da abertura de boca do paciente devem ser realizados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Técnicas de expansão, enxertia, carga precoce e imediata, tabagismo, diabetes, anemia, osteoporose, deficiências nutricionais, tratamento prolongado com anti-inflamatórios não esteroides, hiperparatireoidismo, medicação anti mitótica, tecido ósseo irradiado, poliartrite reumatoide grave, infecção, doenças locais ou sistêmicas, abuso de drogas e álcool, psicoses, sistema imunológico comprometido, má condição de saúde e fatores que interferem na cicatrização óssea aumentam as chances de falha do implante

- Os pacientes identificados como em risco para doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou suspeita de uso em pacientes com DCJ, devem ser descartados após a cirurgia em acordo às recomendações nacionais vigentes

- O paciente deve seguir orientações de dieta, higiene bucal, pré e pós-medicação

## Eventos Adversos

## EVENTO ADVERSO

Na ocorrência de um evento adverso relacionado ao dispositivo (morte, deterioração significativa do estado de saúde do paciente ou ameaça à saúde pública), o profissional qualificado deve informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente local. Para informar o fabricante, acesse a área de contato em www.pibranemark.com ou faça o download e envie o formulário de Registro de Manifestação preenchido para support@pibranemark.com

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes e após a cirurgia, informar o paciente sobre contraindicações, possíveis complicações, necessidades de acompanhamento regular, orientações dietéticas, de higiene oral, pré medicação e pós medicação. Os pacientes devem evitar bebidas quentes imediatamente após o procedimento com implante. Tabagismo, hábitos parafuncionais, fatores locais e sistêmicos ou doenças podem aumentar as chances de falha do implante. Caso ocorram complicações como sangramento, dor crônica, mobilidade ou infecção e inflamação pós-operatórias, o paciente deve consultar um profissional qualificado. Instruir o paciente a relatar imediatamente qualquer evento adverso ao profissional responsável, ao fabricante e à autoridade competente local.

## ESTERILIZAÇÃO

Os Componentes Dentários P-I são de uso único e não devem ser reprocessados nem reesterilizados pelo usuário. Os Componentes Dentários P-I identificados como estéreis são embalados estéreis de acordo com a norma EN ISO 11137 e foram esterilizados por irradiação gama. O prazo de validade deve ser respeitado. Os Componentes Dentários P-I identificados como não estéreis devem ser esterilizados antes do uso de acordo com as Instruções do Usuário para o Processamento de Dispositivos Não Estéreis abaixo. Não é permitida a reesterilização de dispositivos de uso único pelo usuário e o fabricante se isenta de qualquer responsabilidade nestes casos, independentemente do método de esterilização. A reutilização de dispositivos de uso único não é permitida e pode resultar em contaminação cruzada ou comprometimento do desempenho do dispositivo.

## ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Certifique-se de que os dispositivos sejam armazenados e transportados em condições secas, afastados da luz solar, e que a embalagem original esteja intacta.

## PRECAUÇÕES GERAIS

O método de implantação e integração tecidual, descrito como Osseointegração, deve ser apenas realizado por profissionais qualificados, experientes e treinados neste método. Workshops estão disponíveis para os clínicos aprenderem mais sobre o método. Entre em contato com seu distribuidor local para obter mais informações. Cada paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado pelo profissional responsável para determinar o estado psicológico, físico e de saúde para decidir sobre a adequada indicação, ou não, do tratamento com implantes dentários para cada paciente específico. Os Sistemas de Implantes Dentários P-I possuem características específicas de projeto para a combinação de Implantes, Pilares, Componentes e Instrumentos. A combinação de Componentes e Instrumentos que não sejam dispositivos originais P-I, não configurados ou dimensionados para a correta combinação, modificados, malconservados ou não esterilizados quando necessário, pode levar à falha mecânica dos Componentes e Implantes, causar danos aos tecidos, perda da Osseointegração e comprometimento dos resultados. A estreita cooperação entre o cirurgião, protesista e o técnico de laboratório de prótese é essencial para o sucesso.

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I podem ser utilizados e restaurados proteticamente apenas por dentistas, médicos, cirurgiões bucomaxilofaciais e técnicos em prótese dentária que estejam familiarizados com implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório, técnicas cirúrgicas e restauração protética.

Os dispositivos são pequenos e deve-se tomar cuidado, evitando que os dispositivos sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Para fixar os instrumentos, sempre que possível fixe o fio cirúrgico ou fio dental no orifício designado.

Instrumentos com bordas pontiagudas ou afiados devem ser manuseados com cuidado para evitar lesões e contaminação.

A população alvo dos dispositivos médicos são indivíduos que completaram na totalidade sua fase de crescimento. Todas as contraindicações devem ser observadas.

## PRECAUÇÕES NO PROCEDIMENTO

## PROTÉTICO

Para otimizar a aplicação clínica e minimizar reações adversas e riscos para o paciente, o planejamento, técnicas cirúrgicas e protéticas apropriadas para implantes devem ser adotadas.

Os Instrumentos P-I devem ser utilizados para a instalação dos Componentes Dentários P-I. Quando houver sinais de dano, desgaste, distorção e corrosão, os Instrumentos devem ser descartados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.

A adequada seleção, manuseio e instalação dos Componentes devem ser adotadas para evitar compressão excessiva e sobrecarga ao osso, tecidos moles, interface do Implante e Componentes. É importante conseguir uma distribuição adequada e uniforme do estresse entre os Implantes para minimizar a carga transversal e excessiva. Ajustes de oclusão, para contato adequado após a Osseointegração, ou ausência de contato durante as fases de cicatrização e provisionalização, devem ser observados. O antagonista pode exigir ajustes. A estrutura de prótese deve ter um ajuste passivo. Os Componentes devem se ajustar precisamente à interface do Implante ou Componente, sem interferência de tecidos ou resíduos. A verificação por

imagens radiográficas pode ser realizada para confirmar o ajuste correto. Se as próteses forem utilizadas após a instalação do implante, elas devem ser aliviadas e reembasadas com um material macio para reduzir a carga prematura.

A remoção dos Componentes instalados nos Implantes e Análogos com a interface MT é realizada após a retirada do Parafuso de fixação utilizando o MT Retriever.

Os Pilares de Cicatrização Paralelos com altura de 4,5mm na interface MT possuem marcas de altura (1,5, 3 e 4,5mm) para auxiliar na seleção dimensional dos componentes subsequentes.

Os Pilares Cônicos Angulados estão disponíveis apenas para o pilar cônico 4.1 que tem uma plataforma Ø4.8mm.

Os Cilindros Pilar Cônico em Titânio também podem ser utilizados para suportar próteses fabricadas por um laboratório utilizando sistemas CAD/CAM. Começando com o primeiro canal, contando a partir da área de assentamento, a altura do Cilindro Pilar Cônico pode ser ajustada cortando-se o canal na seção inferior, resultando em Cilindro Pilar Cônico de titânio com alturas de: 4,5, 5,5, 7, 8 e 9mm. A opção de Cilindros Pilares Cônicos antirotacionais (ENG) está apenas disponível para Pilares Cônicos retos nas interfaces AMP e MT.




Em caso de procedimentos de jateamento, colagem e cimentação, os resíduos devem ser completamente removidos para evitar contaminação dos tecidos e interferência com Componentes, Parafusos e Instrumentos. Deve-se observar o uso de materiais odontológicos apropriados observando as instruções do respectivo fabricante. Áreas de assento de Componentes e Parafusos e áreas expostas ao tecido não devem ser jateadas. Antes de instalar os Componentes, certifique-se de que o acesso ao parafuso e as áreas de assento permaneçam inalterados, sem modificação.

Os Componentes devem ser limpos e esterilizados antes do uso em pacientes de acordo com as instruções de limpeza abaixo.

O tempo de Osseointegração varia significativamente de paciente para paciente e depende dos aspectos específicos do caso clínico e do padrão de cicatrização óssea de cada indivíduo. A decisão sobre quando provisionalizar e carregar um Implante, é de responsabilidade exclusiva do profissional qualificado.

O uso de Torquímetro é recomendado para reduzir o risco de soltura de parafusos. Quando os Componentes são imediatamente utilizados nos Implantes, o torque aplicado ao Componente e Parafusos não deve exceder o valor de torque inicial obtido na instalação do Implante. Não aperte excessivamente. Parafusos fornecidos separadamente devem ser usados em etapas laboratoriais.

Os torques recomendados para Componentes por interface são os seguintes:

<b>Ncm</b>				<input type="text" value="Chave"/>
Pilares Cilindros sobre Implante Links	35*	25	25	Ø1,2**
Cilindros – Pilares Cônicos	15	15	15	Ø1,2
Parafusos de Cobertura Pilares de Cicatrização Tampas de Cicatrização Copings de Transferência Scan Bodies	Manual	Manual	Manual	Ø1,2***

\* Exceto Componentes HEX Ø3.5 e Pilares Cônicos Angulados = 25 Ncm.

\*\* Exceto Pilar Cônico Reto, Chave Ø2.0.

\*\*\* Exceto Componentes do Pilar Cilindro Cimentado, clicados e cimentados.

**Ponto de fusão:** CoCrMo - Cobalto Cromo Molibdênio | 1.390°C (2.535°F). POM | 165°C (330°F).

Procedimentos laboratoriais de fundição e sobre fundição podem causar alterações dimensionais nos Componentes, resultando em desencaixe de Componentes e Parafusos, levando à falha mecânica de dispositivos e próteses. A verificação de Componentes modificados por laboratório deve ser minuciosamente realizada e são de responsabilidade do profissional qualificado.

## INSTRUÇÕES DO USUÁRIO PARA O PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS NÃO ESTÉREIS

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Após a limpeza, recomenda-se a esterilização em autoclave e secagem. O usuário deve processar os Instrumentos e Componentes de acordo com a norma EN ISO 17665-1.

## PRECAUÇÕES

Os procedimentos de limpeza devem ser realizados antes da aplicação clínica e se os detritos forem visíveis.

- Não use água morna
- Os dispositivos devem ser colocados em água fria da torneira (temperatura ambiente) durante 60 minutos

- Ao usar limpeza e desinfecção automatizadas, evite o contato direto dos dispositivos entre si

- Os dispositivos não podem ser limpos com peróxido de hidrogênio ou alto teor de cloro ou contendo ácido oxálico. A solução de desinfecção deve ser isenta de aldeídos

- Não aplique força excessiva, especialmente força de alavanca e flexão excessiva

- Após a limpeza e esterilização, os componentes devem ser manuseados apenas com instrumentos estéreis, adequados para evitar qualquer contaminação

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA MANUAL

## PROCEDIMENTOS MANUAIS DE PRÉ-LIMPEZA

- Enxágue os dispositivos em água fria da torneira até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma escova macia

- Coloque os dispositivos em um detergente alcalino (por exemplo, detergente alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 10 minutos e temperatura máxima de 40°C (104°F)

- Enxaguar os dispositivos em água fria da torneira para remover o detergente

- Secagem manual com pano sem fiapos

## PROCEDIMENTOS MANUAIS DE DESINFECÇÃO

- Imersão total do dispositivo num desinfetante (por exemplo, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3,6°F) durante 12 minutos

- Submergir por 1 minuto em água fria desmineralizada

- Lavagem extensiva com água desmineralizada fria para remover desinfetantes restantes

## PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA AUTOMÁTICA

- Pré-limpeza por 4 minutos com água fria da torneira

- Limpeza com um detergente alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 6 minutos e temperatura máxima de 55°C (131°F)

- Neutralização com água deionizada morna > 40°C (>104°F) por 3 minutos

- Enxaguar com água morna deionizada > 40°C (>104°F) por 2 minutos

## ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Antes da esterilização, a embalagem original deve ser removida e os dispositivos devem ser embrulhados em papel de esterilização. Os seguintes procedimentos de esterilização são recomendados:

Procedimento de esterilização a vapor	Parâmetros
Método de Pré-vácuo Fracionado	132°C a 135°C (270°F a 275°F) por pelo menos quatro minutos. Secar por 20 a 40 minutos.
Método de gravitação	121°C a 123°C (250°F a 254°F) por pelo menos 90 minutos. Secar de 15 a 30 minutos.

### Procedimentos de Limpeza e Desinfecção

As variáveis que podem afetar os tempos de secagem incluem: densidade de carregamento da caixa/ bandeja, configuração do dispositivo, conteúdo total do esterilizador, qualidade do vapor, manutenção do equipamento e outros.

Procedimentos estabelecidos em normas e instruções nacionais dos fabricantes de produtos e equipamentos aprovados para limpeza e esterilização também devem ser levados em consideração.

## ADVERTÊNCIAS PARA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

- Não esterilizar dispositivos danificados
- Verifique se há danos ou distorção nos dispositivos após a limpeza e esterilização

## ⚠ PRECAUÇÕES

- Evitar o contato entre os dispositivos durante o processo de limpeza, esterilização e secagem
- Instrumentos e componentes nunca devem ser armazenados sem secagem completa, a fim de evitar a oxidação

## ⚠ EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como estéreis são esterilizados por irradiação e marcados como "estéreis". A reesterilização é proibida. Os componentes não podem ser utilizados no caso a embalagem exterior e/ou a barreira estéril interior estejam danificadas, ou se sinais de abertura anterior estiverem evidentes, ou se o prazo de validade estiver ultrapassado.

A barreira estéril deve estar intacta e aberta puxando-se a aba com o blister virado para baixo.

## DESCARTE

Após o uso, os dispositivos P-I são potencialmente perigosos para a saúde, pois podem estar contaminados através do contato com sangue, fluidos corporais, tecido ósseo ou outro tecido. Os dispositivos e embalagens devem ser tratados e descartados de acordo com a legislação e regulamentos sanitários, ambientais e governamentais.

Os produtos que possuem bordas afiadas ou pontiagudas devem ser manuseados e descartados de forma que não haja perigo para terceiros.

## DOCUMENTAÇÃO

Cada dispositivo P-I é rastreável utilizando-se o número do lote. O rótulo contém todos os detalhes correspondentes para transferência ao prontuário do paciente.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM (Ressonância Magnética). Eles não foram testados em relação ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de Implantes Dentários P-I no ambiente de RM é desconhecida. A varredura de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em lesão no paciente.

## DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

 Não reutilizar	 Data de fabricação	 Fabricante	 Data de validade	 Código do lote
 Manter afastado de luz solar	 Esterilizado por irradiação	 Dispositivo médico	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Número de Catálogo
 Consulte as instruções de uso	 Cuidado	 Não reesterilizar	 Manter seco	 Limite de temperatura

 **SIC invent Sweden AB**  
Stora Ävägen 21  
43634 Askim, Sweden  
 2460  
pibranemark.com