

Instrumentos de remoção de parafusos de pilar

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 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 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:

Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar podem ser utilizados em caso de fratura de um pilar ou de um parafuso clínico, a fim de remover a parte do parafuso que permanece dentro do canal do parafuso do implante.

Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar consistem no seguinte:

- Os **Abutment Screw Removers** (extratores de parafusos de pilar) consistem num eixo e numa extremidade funcional concebidos para criar atrito e fazer rodar o fragmento partido do parafuso do pilar para fora do implante. Os Abutment Screw Removers estão disponíveis para utilização com parafusos de pilar Nobel Biocare nos tamanhos de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Os Abutment Screw Removers são compatíveis com uma Handle for Machine Instruments (pega para instrumentos mecânicos).
- Os **Abutment Screw Retrieval Reverse Drills** (brocas invertidas de remoção de parafusos de pilar) são brocas helicoidais de utilização única para fazer um orifício no fragmento do parafuso quando este não é rodável, permitindo a remoção posterior com o Abutment Screw Retrieval Instrument (instrumento de remoção de parafusos de pilar). As Abutment Screw Retrieval Reverse Drills estão disponíveis para utilização com parafusos de pilar Nobel Biocare nos tamanhos de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0.
- Os **Rescue Drill Guides (guias de broca de recuperação)** foram concebidas para proteger a interface de implante e guiar a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill ao fazer um orifício no fragmento do parafuso. As Rescue Drill Guides estão disponíveis para utilização com parafusos de pilar Nobel Biocare com os tipos de conexão cônica, hexagonal externa, tri-channel e Nobel Biocare N1™ TCC, e nos tamanhos de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. As Rescue Drill Guides são compatíveis com a Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (pega para guia de colo e broca de recuperação de implante).
- Os **Abutment Screw Retrieval Instruments** (instrumentos de remoção de parafusos de pilar) foram concebidos para encaixar no orifício do fragmento do parafuso, caso ainda esteja preso após a utilização da Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, e para fazer rodar o fragmento partido do parafuso do pilar para fora do implante. Os Abutment Screw Retrieval Instruments estão disponíveis para utilização com parafusos de pilar Nobel Biocare nos tamanhos de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Os Abutment Screw Retrieval Instruments são compatíveis com uma Handle for Machine Instruments.

- As **Screw Tap Repairs** (formadoras de rosca) são utilizadas para remover detritos da conexão rosçada do implante antes de colocar um novo parafuso de pilar no implante. As Screw Tap Repairs podem ser utilizadas com todos os implantes Nobel Biocare e estão disponíveis nos tipos de rosca M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

A **Tabela 1** resume os instrumentos de remoção de parafusos de pilar disponíveis e os respetivos tipos de conexão e tamanhos de plataforma compatíveis, conforme aplicável. Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar são marcados a laser com o respetivo tipo de conexão, tamanho da plataforma e/ou diâmetro, conforme aplicável, e são compatíveis com os parafusos de pilar Nobel Biocare que tenham o mesmo tipo de conexão e/ou tamanho da plataforma.

Tabela 1: Abutment Screw Retrieval Instruments e parafusos/implantes compatíveis

Instrumento	Tipo de conexão	Plataforma	Adaptador para chave de torque protética	Peça de mão (compatível com a norma DIN EN ISO 17509)
Abutment Screw Remover 3.0	Conexão cônica	3.0	-	X
	Hexagonal externa			
Abutment Screw Remover NP	Tri-channel interna	NP	-	X
	Conexão cônica trioval (apenas plataformas NP e RP)			
Abutment Screw Remover RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP	Conexão cônica Hexagonal externa Tri-channel interna	3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0		WP	-	X
		6.0	-	X
Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Conexão cônica Hexagonal externa Tri-channel interna	3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0	Conexão cônica	3.0	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex NP	Hexagonal externa	NP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide External Hex WP		WP	-	-

Rescue Drill Guide Tri-Channel NP	Tri-channel interna	NP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Tri-Channel 6.0		6.0	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexão cônica trioval	NP	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Conexão cônica Hexagonal externa Tri-channel interna	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0		WP	X	X
		6.0	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Conexão cônica Hexagonal externa Tri-channel interna	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
Conexão cônica trioval		NP	X	X
		RP	X	X
Screw Tap Repair M1.4	Conexão cônica	3.0	-	X
Screw Tap Repair M1.6	Conexão cônica Hexagonal externa	NP	-	X
Screw Tap Repair M1.8	Tri-channel interna	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.0	Conexão cônica	RP	-	X
		WP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Tri-channel interna	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Hexagonal externa		RP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Hexagonal externa	WP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexão cônica trioval	NP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	X

Utilização prevista/finalidade prevista:

Abutment Screw Removers, Abutment Screw Retrieval Reverse Drills, Rescue Drill Guides, Abutment Screw Retrieval Instruments, Screw Retrieval Tool (ferramenta de remoção de parafusos) Nobel Biocare N1™ TCC, Screw Tap Repairs e Screw Tap Repair Tools, Nobel Biocare N1™ TCC;

Destinam-se a facilitar a remoção de componentes do sistema de implante dentário.

Indicações:

Abutment Screw Removers:

A utilização dos Abutment Screw Removers está indicada para fazer rodar um fragmento do parafuso do pilar partido para fora do implante dentário.

Abutment Screw Retrieval Reverse Drills:

A utilização das Abutment Screw Retrieval Reverse Drills está indicada para fazer um orifício num fragmento do parafuso do pilar para facilitar a sua remoção do implante dentário com um Abutment Screw Retrieval Instrument.

Rescue Drill Guides:

A utilização das Rescue Drill Guides está indicada para proteger a interface de implante e guiar a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill ao fazer um orifício no fragmento do parafuso.

Abutment Screw Retrieval Instruments:

Os Abutment Screw Retrieval Instruments estão indicados para utilização em conjunto com uma Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, para encaixarem no orifício do fragmento do parafuso e fazerem rodar o fragmento do parafuso para fora do implante dentário.

Screw Tap Repairs:

A utilização das Screw Tap Repairs está indicada para remover detritos das roscas internas de um implante dentário, se necessário, após a remoção de um parafuso do pilar ou de um fragmento do parafuso.

Contraindicações:

A utilização dos instrumentos de remoção de parafusos de pilar está contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável de qualidade médica, a aço rápido ou a algum dos seus componentes de liga.

Precauções:

Generais:

Recomenda-se vivamente que os instrumentos de remoção de parafusos de pilar sejam utilizados apenas com instrumentos e/ou componentes protéticos da Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com os instrumentos de remoção de parafusos de pilar pode resultar na falha do produto, em danos nos tecidos ou em resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

Antes da cirurgia:

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

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.

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não são 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, uma proteção da garganta).

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar 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 remoção de parafusos de pilar:

Os instrumentos de remoção de parafusos de pilar 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 instrumentos de remoção de parafusos de pilar:

O uso deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, perfuração de estruturas adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Aviso relativamente a incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

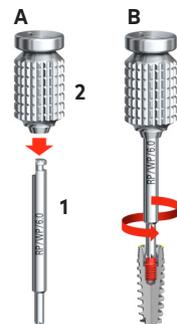
Procedimento de manuseamento:

Casos simples/passos 1 – O parafuso clínico/do pilar está fraturado e o fragmento restante pode ser rodado.

Instrumentos necessários: Abutment Screw Remover (Artigo 1 na Figura A), Handle for Machine Instruments (consulte as Instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter informações detalhadas sobre a Handle for Machine Instrument) (Artigo 2 na Figura A).

Nesta situação, normalmente não é necessária perfuração. O parafuso clínico/do pilar pode ser removido da seguinte forma:

1. Selecione o Abutment Screw Remover adequado de acordo com a marcação a laser e encaixe-o numa peça de mão ou numa Handle for Machine Instrument (Figura A).
2. Para remover a haste do parafuso do implante, coloque a extremidade do Abutment Screw Remover no parafuso fraturado e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ao aplicar uma leve pressão (Figura B). A peça de mão de baixa velocidade deve estar a funcionar em modo invertido a uma velocidade máxima de 50 rpm. Os dentes na extremidade do Abutment Screw Remover foram desenhados para agarrar o parafuso e fazê-lo sair.

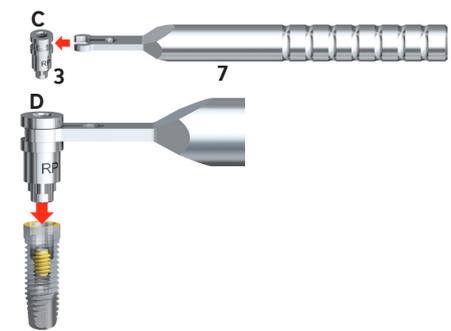


Figuras A e B: conexão da Handle for Machine Instruments ao Abutment Screw Remover (A) e remoção do fragmento do parafuso partido (B)

Casos avançados/passos 2 – O parafuso clínico/do pilar está fraturado ao nível da rosca do implante e o fragmento restante não é rodável.

Instrumentos necessários: Rescue Drill Guide (Artigo 3 na Figura C), Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (Artigo 4 na Figura E), Abutment Screw Retrieval Instrument (Artigo 5 na Figura G), Screw Tap Repair (Artigo 6 na Figura I), Handle for Machine Instruments (Artigo 2 na Figura A), Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (Artigo 7 na Figura C).

1. Selecione a Rescue Drill Guide adequada com base no tipo e no tamanho da conexão do implante, de acordo com a marcação a laser.
2. Encaixe a Rescue Drill Guide à Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (Figura C) e, em seguida, conecte a Rescue Drill Guide à interface do implante (Figura D). A Rescue Drill Guide irá apoiar a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill para que fique centrada no parafuso e permitir um apoio seguro durante a perfuração.



Figuras C e D: encaixe da Rescue Drill Guide na Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (C) e colocação da Rescue Drill Guide na interface de conexão do implante (D)

3. Certifique-se de que a Rescue Drill Guide é firmemente pressionada na conexão do implante antes de utilizar a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.
4. Selecione a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill adequada de acordo com a marcação a laser e conecte-a à peça de mão (Figura E).

Atenção: A colocação incorreta da Rescue Drill Guide pode resultar numa posição de perfuração incorreta, em danos na conexão do implante e na incapacidade de remover o fragmento do parafuso e posteriormente o implante.

Atenção: A posição incorreta da Rescue Drill Guide pode resultar na fratura da broca e na aspiração de fragmentos da mesma.

Certifique-se de que o motor cirúrgico está em modo invertido. Recomenda-se uma velocidade de 2000 rpm. Realizar a perfuração com intervalos utilizando uma irrigação abundante, de forma a evitar o aquecer o osso. Durante o procedimento, o Rescue Drill Guide pode ser aquecido pela broca, portanto segure sempre no Rescue Drill Guide com a pega. Para evitar que os fragmentos entupam o canal do guia, liberte o Rescue Drill Guide e aplique um jato de ar durante o procedimento.

Se o parafuso do pilar não estiver partido, mas apresentar uma conexão da cabeça do parafuso danificada, faça um orifício até a profundidade da cabeça do parafuso sem utilizar a Rescue Drill Guide e a Handle.

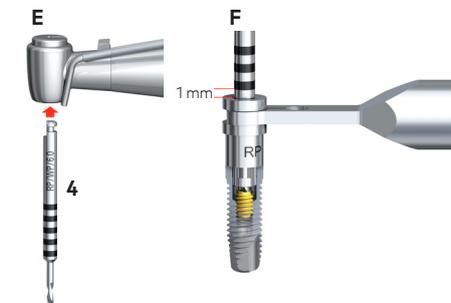
Para situações em que o parafuso clínico/do pilar esteja partido ao nível da rosca, faça um orifício a uma profundidade de ~ 1 mm no parafuso fraturado. Pode utilizar-se a marcação na broca como suporte para definir a profundidade. A imagem apresenta as marcações de 1 mm na broca (Figura F).

Aviso: A Abutment Screw Retrieval Reverse Drill pode danificar as roscas internas do implante e fazer com que o implante já não seja utilizável. Isto pode ser evitado ao utilizar a Rescue Drill Guide, não ultrapassando uma profundidade de 1 mm.

Aviso: A utilização da broca invertida sem guia pode resultar na fratura e na aspiração de fragmentos da broca.

Aviso: É importante uma irrigação abundante ao utilizar a Abutment Screw Retrieval Reverse Drill para evitar o sobreaquecimento.

Aviso: Risco de aspiração de fragmentos/detritos de metal se a irrigação/sucção não for utilizada.



Figuras E e F: conexão da Abutment Screw Retrieval Reverse Drill à Handpiece (E) e visualização das marcações de profundidade na Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (F)

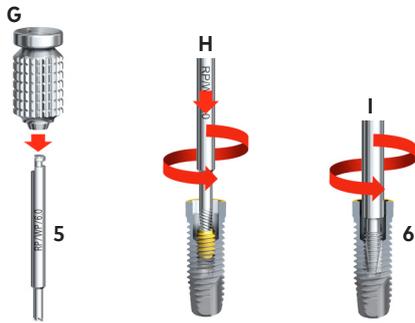
Nota: Durante a sequência de perfuração, o parafuso clínico/do pilar fraturado pode ficar solto.

- Se o parafuso fraturado continuar preso, remova a Rescue Drill Guide e conecte o Abutment Screw Retrieval Instrument à Handle for Machine Instruments (**Figura G**). Coloque a ponta do instrumento no orifício do parafuso e rode a pega no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (**Figura H**). Aplique uma ligeira pressão até que o instrumento agarre o parafuso e este possa ser removido.
- Se a ferramenta de remoção não conseguir agarrar o parafuso, perfure mais um pouco e tente novamente (ver o Passo 4). Se o Abutment Screw Retrieval Instrument não puder ser removido com a Handle for Machine Instruments, conecte o Abutment Screw Retrieval Instrument ao Manual Torque Wrench Adapter (adaptador para chave de torque manual) e à Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) para gerar mais torque.
- Antes de colocar um novo parafuso, recomenda-se a avaliação das roscas no interior do implante quanto à existência de danos. Isto pode fazer-se com um pino guia, um parafuso de uma coifa de impressão ou com um pilar de cicatrização. Caso encontre resistência, pode ser utilizada uma Screw Tap Repair para remover detritos da rosca (**Figura I**). Neste caso, selecione a Screw Tap Repair adequada do guia de seleção de instrumentos segundo a marcação laser. Conecte a Screw Tap Repair à Handle for Machine Instruments à peça de mão. Recomenda-se uma velocidade de 50 rpm.

Nota: Garanta um alinhamento correto da ferramenta de formadora de rosca no implante antes de aplicar o torque.

Aviso: O desalinhamento da ferramenta de formadora de rosca no implante pode danificar as rosas do mesmo.

- Após a remoção bem-sucedida do parafuso, pode inserir-se um novo parafuso.



Figuras G, H e I: conexão da Handle for Machine Instruments ao Abutment Screw Retrieval Instrument (G), remoção do fragmento do parafuso (H) e rotação da Screw Tap Repair para remover detritos da rosca do implante (I)

Materiais:

- Abutment Screw Removers: aço inoxidável 1.4108 em conformidade com a norma DIN EN 10027.
- Abutment Screw Retrieval Instruments: aço inoxidável 1.4125 em conformidade com as normas ASTM F899 e DIN EN 10027.
- Screw Tap Repairs: aço inoxidável 1.4197 em conformidade com a norma ASTM F899.
- Rescue Drill Guides: aço inoxidável 303, 1.4305 em conformidade com a norma ASTM A582.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drills: aço rápido (HSS) em conformidade com a norma ASTM A600.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Abutment Screw Removers, os Abutment Screw Retrieval Instruments, as Abutment Screw Retrieval Reverse Drills e as Screw Tap Repairs 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 Abutment Screw Removers, os Abutment Screw Retrieval Instruments, as Abutment Screw Retrieval Reverse Drills e as Screw Tap Repairs são produtos de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

A Rescue Drill Guide é fornecida não esterilizada e destina-se a ser reutilizada. 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 infecciosas.

As Rescue Drill Guides são instrumentos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada utilização, para garantir que a respetiva integridade e desempenho não foram comprometidos. Inspeção o instrumento para confirmar que não existem sinais de corrosão, que todas as marcações no instrumento são legíveis e que o instrumento possui um encaixe estável com outros instrumentos, se aplicável. Qualquer instrumento que não cumpra estes critérios deve ser descartado.

Instruções de limpeza e esterilização:

A Rescue Drill Guide é fornecida não esterilizada e destina-se a ser reutilizada. 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 esterilizada.

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 os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: Os dispositivos foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

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

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

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

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.

- Selecione a Rescue Drill Guide adequada com base no tipo e no tamanho da conexão do implante, de acordo com a marcação a laser.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):

Pré-limpeza:

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

Limpeza e secagem automáticas:

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

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

- Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga adequado (por exemplo, cesto do crivo de metal).
- Coloque os dispositivos numa máquina de lavagem. Certifique-se de que a prateleira ou transportador de carga está na posição horizontal.
- Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes baseiam-se no programa Vario TD da máquina de lavagem Miele G7836 CD:
 - Mínimo de 2 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria.
 - Escoamento.
 - Mínimo de 5 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (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.
- Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

Inspeção visual:

Após a limpeza e a secagem, inspeção 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:

- Mergulhe os dispositivos durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0,9%.
- Esfregue as superfícies exteriores do dispositivo com uma escova de nylon de cerdas macias durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; máximo 45 °C [113 °F]) utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
- Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 10 segundos até remover toda a sujidade visível.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
- Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0,5% (por exemplo, Cidezyme ASP) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).
- Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades do dispositivo durante, pelo menos, 15 segundos com um jato de seringa.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspeção visual:

Após a limpeza e a secagem, inspeção 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.

- 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 2** apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 2: Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch

- Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote [se aplicável]).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 3):

Tabela 3: 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		
Ciclo de pré-vácuo ²	134 °C (273 °F)	3 minutos	≥3042 mbar ⁵	
Ciclo de pré-vácuo ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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 (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 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.

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 reenviar 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 envio necessário (transporte entre instalações ou envio para uma localização exterior).

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, os instrumentos de remoção de parafuso do pilar 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/finalidade prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os instrumentos de remoção de parafuso do pilar, 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 falhas.

Eliminação:

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

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

Informações do fabricante e do distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Gotemburgo
Suécia
www.nobelbiocare.com

Distribuído na Austrália por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Austrália
Telefone: +61 1800 804 597

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



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

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

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

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Abutment Screw Removers 3.0, NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Reverse Drills 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instruments 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP Screw Tap Repairs M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	7332747000001757E
Rescue Drill Guides External Hex NP/RP/WP Rescue Drill Guides Tri-Channel NP/RP/WP/6.0 Rescue Drill Guides Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Rescue Drill Guides Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001747C

Glossário de símbolos:

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



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior

STERILE EO

Esterilizado com óxido de etileno

STERILE R

Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima

STERILE

Esterilizado por vapor ou calor seco

UDI

Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

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