Chaves de parafusos
Instruções de Utilização

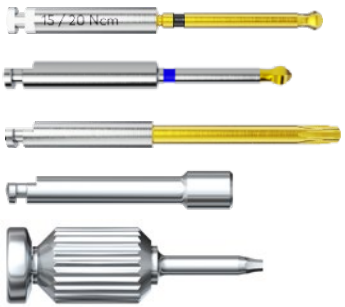
Omnigrip™ Mini

Omnigrip™

Unigrip™

Multi-unit

Cover Screw Brånemark® System Hexagon



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:

As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis utilizados em conjunto com parafusos clínicos, parafusos de pilar, parafusos de cobertura, parafusos protéticos e componentes protéticos (por exemplo, parafusos laboratoriais, pilares, pilares de cicatrização, coifas de impressão), ferramentas de resgate (guias de chave trituradora, ferramenta de remoção de pilares) e stops de broca da Nobel Biocare.

As versões "mecânicas" das chaves de parafusos possuem um acessório compatível com a norma ISO 1797-1 para conectar o instrumento de colocação (com um adaptador para chave) à Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética), enquanto as versões "manuais" das chaves de parafusos possuem uma pega para segurar e rodar o instrumento de colocação manualmente. Consulte as Instruções de utilização IFU1098 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Manual Torque Wrench Prosthetic. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Tabela 1: Interfaces, conexões e instrumentos compatíveis

Chave de parafusos	Interface de parafuso	Conexão da peça de mão	Instrumentos
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	n/d	n/d
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Instrumentos com encaixe de acordo com a ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Torque Wrench adapters
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Onmigrip Mini	n/d	– Impression Coping TCC
Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Onmigrip Mini	Instrumentos com encaixe de acordo com a ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Torque wrench adapters – Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	n/d	– Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill stops – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutments CC – Slim Temporary Abutment CC – Bone Mill Guide CC
Unigrip Screwdriver Machine	Unigrip	Instrumentos com encaixe de acordo com a ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Torque wrench adapters – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC – Drill Stops – Guided Implant Mounts – Impression Copings (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Healing Abutments (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Healing Cap Multi-unit – Slim Healing Abutment CC – Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Hexagonal interna	n/d	– Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Hexagonal interna	Instrumentos com encaixe de acordo com a ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Torque wrench adapters – Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Hexagonal interna	n/d	n/d
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Hexagonal interna	Instrumentos com encaixe de acordo com a ISO 1797	– Handle for Machine Instruments – Torque wrench adapters
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Hexagonal externa	n/d	n/d

Chaves de parafusos Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini (manuais e mecânicas):
As chaves de parafusos Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini são utilizadas para apertar parafusos e componentes protéticos, nos casos em que a interface permita um ângulo entre o parafuso e a chave de parafusos até 25°. Estas chaves de parafusos podem ser utilizadas para encaixar no respetivo parafuso ou componente, a fim de pegar no mesmo e transferi-lo de fora da cavidade oral para o leito do implante e, posteriormente, apertar ou desapertar o parafuso ou o componente.

As chaves de parafusos Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini estão disponíveis nas versões manuais e mecânicas, e em vários comprimentos, sendo compatíveis com parafusos e componentes protéticos que possuam a interface Omnigrip™ ou Omnigrip™ Mini, respetivamente.

Chaves de parafusos Unigrip™ (manuais e mecânicas):
As chaves de parafusos Unigrip™ estão disponíveis nas versões manuais e mecânicas, e em vários comprimentos, sendo utilizadas para apertar e desapertar parafusos, componentes protéticos e instrumentos de remoção de pilares que possuam a interface Unigrip™.

Chaves de parafusos Multi-unit (manuais e mecânicas) e chave de parafusos Multi-unit Brånemark System WP (mecânicas e manuais):
As chaves de parafusos Multi-unit estão disponíveis nas versões manuais e mecânicas, sendo utilizadas para apertar e desapertar os parafusos dos pilares Multi-unit, bem como parafusos de instrumentos de remoção de pilares que possuam a interface hexagonal externa.

As chaves de parafusos Multi-unit Brånemark System WP estão disponíveis nas versões manuais e mecânicas e possuem uma interface hexagonal externa maior, sendo utilizadas com o Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Chave de parafusos Cover Screw Brånemark System® Hexagon (parafuso de cobertura hexagonal):
A chave de parafusos Cover Screw Brånemark System Hex é utilizada para apertar e desapertar parafusos de cobertura Brånemark System.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Chaves de parafusos manuais e mecânicas:
Destina-se a apertar e/ou desapertar os parafusos utilizados para conectar os componentes do sistema de implante dentário.

Indicações:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

A utilização das chaves de parafusos está contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- Pacientes para os quais o tratamento com implantes ou componentes protéticos Nobel Biocare esteja contraindicado.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável ou nitrito de titânio (TiN).

Para obter as contraindicações específicas dos parafusos, pilar ou outros componentes, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare do respetivo componente:

Tabela 2: Instruções de Utilização dos Componentes

Componentes	Referências das Instruções de Utilização
Parafuso clínico, parafuso para pilar, protético	IFU1057
Pilar de cicatrização	IFU1026 e IFU1094
Chaves de torque manuais cirúrgicas e chaves de torque manuais protéticas	IFU1098
Coifa de impressão	IFU1086
Chaves trituradoras e guias de chave trituradora	IFU1089
Instrumentos de remoção de pilares	IFU1096
Kits de stops de brocas para Cirurgia Guiada ou Mãos-livres	IFU1092
Instrumentos de Cirurgia Guiada da Nobel	IFU2011

Precauções:

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

Recomenda-se vivamente que as chaves de parafusos sejam utilizadas apenas com instrumentos e/ou componentes da Nobel Biocare compatíveis. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as chaves de parafusos pode resultar na falha do produto, em danos nos tecidos ou em 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.

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

Durante a cirurgia:
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).

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As chaves de parafusos destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As chaves de parafusos destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados às chaves de parafusos:
As chaves de parafusos 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 às chaves de parafusos:
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/EU 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:

Chaves de parafusos manuais:
Nota: antes da utilização, passe fio dentário pelo orifício na pega da chave de parafusos manual para evitar deixar cair o instrumento, possivelmente na boca do paciente, onde pode ser aspirado ou engolido.

1. Encaixe a chave de parafusos no parafuso ou no componente com uma ligeira pressão.
2. Aperte ou desaperte o parafuso/componente manualmente.

Chaves de parafusos mecânicas:
1. Conecte a chave de parafusos ao Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (adaptador para chave de torque manual protética).
2. Encaixe a chave de parafusos no parafuso ou no componente com uma ligeira pressão.
3. Conecte a Manual Torque Wrench Prosthetic ao conjunto chave de parafusos/adaptador para chave e aperte o parafuso/componente de acordo com o torque de aperto recomendado. Para obter o torque de aperto máximo dos parafusos ou dos componentes compatíveis com as chaves de parafusos, consulte as Instruções de utilização do parafuso/componente. O torque de aperto máximo permitido das chaves de parafusos é apresentado na **Tabela 3**.

Tabela 3: torque de aperto máximo para chaves de parafusos mecânicas e manuais

Chave de parafusos	Torques de aperto máximos
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Aperto manual

Atenção: nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado nas instruções aplicáveis para a utilização do parafuso/componente cirúrgico ou protético. Apertar demasiado o parafuso pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos no componente.

Atenção: caso a chave de parafusos Omnigrip™ ou Omnigrip™ Mini seja utilizada num ângulo relativamente ao parafuso e saia da interface, aumente a força axial aplicada à chave de parafusos ou tente reduzir o ângulo da mesma em relação ao parafuso.

Nota: as chaves de parafusos mecânicas podem ser conectadas à Handle for Machine Instruments (pega para instrumentos mecânicos) em vez da chave de torque para que possam ser utilizadas manualmente. Consulte as Instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter mais informações sobre a Handle for Machine Instruments.

Materiais:

Chaves de parafusos Omnigrip™, Omnigrip™ Mini e Unigrip™ (manuais e mecânicas): aço inoxidável AISI 303/AISI 304/420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de nitrito de titânio (TiN).

Chaves de parafusos Multi-unit (manuais e mecânicas) e Cover Screw Brånemark System Hexagon: aço inoxidável AISI 303/AISI 304/420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899.

Informações de reutilização e esterilidade:

Reivindicações de reutilização e esterilização para a categoria de produto II:
As chaves de parafusos são fornecidas não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

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

As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis que deverão ser inspecionados antes de cada reutilização, para garantir que a integridade e o desempenho se mantêm. Verifique se há desgaste, abrasão do revestimento, deformações ou corrosão visíveis no instrumento. As chaves de parafusos que apresentem esses sinais devem ser descartadas.

Se, com uma ligeira pressão, a chave de parafusos Omnigrip e Omnigrip Mini não encaixar no respetivo parafuso, está gasta e deve ser descartada.

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

Nota: as chaves de parafusos podem ser processadas como dispositivos individuais conforme descrito nas instruções de limpeza e esterilização abaixo ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray (tabuleiro) de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas instruções de utilização (IFU) IFU1067 da Nobel Biocare. Estas Instruções de Utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Instruções de limpeza e esterilização:

As chaves de parafusos são fornecidas não 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 chaves de parafusos foram validadas para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção: respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Atenção: Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização, para prevenir a corrosão.

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 adequado (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 enxaguamento 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 de 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 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).
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 4 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 4: 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 5**):

Tabela 5: 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 (WHTM) (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) 01-01 Parte C.

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

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

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

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

Armazenamento e manutenção:

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

Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:

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

Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as chaves de parafusos apenas podem ser utilizadas 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 as chaves de parafusos, 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 médicos dentistas, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começarem a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter 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
Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia
Telefone: +64 0800 441 657

CE — Marcação CE para dispositivos de Classe I

CE 2797 — Marcação CE para dispositivos de Classe IIa

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 uso.

Produto	Número do UDI-DI básico
Omnigrip™ Screwdrivers Manual	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Unigrip™	73327470000001787L
Screwdrivers Manual Multi-unit	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdrivers Machine	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Screwdrivers Machine Unigrip™	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System WP	73327470000001797N

Glossário de símbolos:

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

EC REP — Representante autorizado na União Europeia

LOT — Número de lote

REF — Número de catálogo

Atenção

Marcação CE

CE 2797 — Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado

Consultar as instruções de utilização

Contém substâncias perigosas

Data da implantação

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)

MR — Utilização condicionada em ressonância magnética

Fabricante

MD — Dispositivo médico

Apirogénico

NON STERILE — Não esterilizado

Identificação do doente

Website de informações para o paciente

Número de paciente

PHT DEHP — Contém ou apresenta DEHP de ftalatos

PHT — Contém ou apresenta vestígios de ftalatos

LATEX — Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural

MR — Seguro em ressonância magnética

SN — 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.