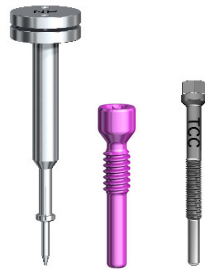


Instrumentos de remoção de pilares

Instruções de utilização



Importante – Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

Descrição:

Os instrumentos de remoção de pilares são utilizados para remover pilares para implantes dentários ou restaurações protéticas finalizadas que ficaram presas a um implante dentário, depois de o parafuso do pilar ou o parafuso clínico que fixa o pilar ao implante ter sido removido. Existem dois tipos de instrumentos de remoção de pilares, um para remoção de pilares em zircónia e outro para a remoção de pilares em titânio.

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC (instrumento de remoção de pilares em zircónia de conexão cônica):

O Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC é utilizado para remover pilares em zircónia. É composto por duas peças: um cilindro oco ("pino antirrotacional", figura A) que é colocado no orifício de acesso ao parafuso do pilar/prótese dentária de zircónia e a segunda peça (Figura B) é o "pino de ativação", que é colocado no pino antirrotacional. Depois de usar uma pinça para comprimir os dois componentes, o pino antirrotacional prende o pilar e levanta-o verticalmente, de modo a que o pilar possa ser removido manualmente.



Figuras A e B: cilindro oco (A) e pino de ativação (B) do Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC de duas peças

O Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC está disponível nos tamanhos de plataforma NP e RP/WP e é compatível com os pilares de zircónia da Nobel Biocare (consulte a Tabela 1).

Tabela 1: Pilares compatíveis com o Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e o Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

	Descrição do pilar	Ferramenta de remoção	Chave de parafusos
NP	Temporary Abutment Engaging NP	Abutment Retrieval Instrument Titanium CC NP	Screwdriver Unigrip™
	Esthetic Abutment NP		
	Snappy™ Abutment NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/WP	Temporary Abutment Engaging RP/WP	Abutment Retrieval Instrument Titanium CC RP/WP	Screwdriver Unigrip™
	Esthetic Abutment RP/WP		
	Snappy™ Abutment RP/WP		
	NobelProcera® Abutment Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia NP	Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC NP	Pinça
	Adapter for Zirconia Abut. CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC RP/WP	Pinça
	Adapter for Zirconia Abut. CC RP e WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (ferramenta de remoção de pilares):

O Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e a Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC são usados para remover pilares em titânio. São compostos por um pino com uma parte rosçada que passa através das rosas internas do pilar (consulte a Figura C). Ao aplicar torque com a chave de parafusos, a parte sem rosca do pino entra em contato com o implante, que empurra o pilar para cima para que possa ser removido manualmente.



Figura C: Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

O Abutment Retrieval Instrument Titanium CC está disponível nos tamanhos de plataforma NP (magenta) e RP/WP (prateado) e é compatível com os pilares de titânio da Nobel Biocare (consulte a Tabela 1).

A Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC está disponível nos tamanhos de plataforma NP (magenta) e RP (prateado) e é compatível com os pilares de titânio da Nobel Biocare (consulte a Tabela 2).

Tabela 2: Pilares compatíveis com a Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Descrição do pilar	Ferramenta de remoção	Chave de parafusos
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Screwdriver Machine/Manual Multi-unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP	Screwdriver Machine Multi-unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		

* Ferramenta de remoção de pilares compatível apenas se o comprimento do poste (parte superior do pilar) for reduzido abaixo de 50%. Em alternativa, use instrumentos de prensão, por exemplo, pinças.

** É necessário ampliar o orifício de acesso ao parafuso da coroa para encaixar a ferramenta de remoção de pilares no pilar.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC, Abutment Retrieval Instrument Titanium CC, Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

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

Indicações:

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

O Abutment Retrieval Instrument Zirconia é indicado para facilitar a remoção de pilares em zircónia de um implante dentário endo-ósseo colocado no maxilar ou mandíbula.

Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

O Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e a Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC são indicados para facilitar a remoção de pilares de titânio de um implante dentário endo-ósseo colocado no maxilar ou mandíbula.

Contraindicações:

Regra geral, as contraindicações aplicam-se aos procedimentos relacionados com a cirurgia de implantes, em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a aço inoxidável de qualidade médica, aço inoxidável ou liga de titânio comercialmente puro de grau 5 (Ti6Al4V).

Precauções:

Gerais:

Recomenda-se vivamente que os instrumentos de remoção de pilares sejam utilizados apenas com pilares Nobel Biocare compatíveis (consulte a Tabela 1 e a Tabela 2). A utilização de instrumentos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com instrumentos de remoção de pilares pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

Antes da cirurgia:

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

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

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não 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 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 Abutment Retrieval Instruments (instrumentos de remoção de pilares) devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os Abutment Retrieval Instruments devem ser utilizados em pacientes submetidos ao tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados aos Abutment Retrieval Instruments:

Os Abutment Retrieval Instruments fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados a Abutment Retrieval Instruments:

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 para remoção de pilares em zircónia utilizando o Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC:

Estas ferramentas são usadas para remover os pilares em zircónia quando o parafuso do pilar ou o parafuso clínico foi removido (consulte as Figuras A e B) com uma chave de parafusos, mas o pilar não pode ser removido devido ao forte selamento cónico.

1. O pilar/parafuso clínico deve ser desenroscado das rosas internas do implante e do pilar. Caso o pilar/parafuso clínico solto seja difícil de remover, use uma pequena quantidade de cera pegajosa na ponta da Screwdriver Unigrip™, que ajudará na retenção da cabeça do parafuso do pilar.

2. Insira o pino antirrotacional (Figura A) no pilar até parar.

Nota: o pino antirrotacional tem de ser empurrado com bastante firmeza até atingir a sua paragem final. Existe uma paragem intermédia no início que tem de ser ultrapassada para o pino atingir a sua posição final.

3. Monte o instrumento colocando a agulha de ativação (Figura B).

4. Aperte as peças do instrumento de remoção de pilares utilizando, por exemplo, uma pinça hemostática ou alicate até o pilar se soltar (Figura D).

Caso o Adapter for Zirconia Abutment tenha sido usado:

1. Remova o pilar de modo a que apenas o adaptador fique no lugar

2. Insira o pino antirrotacional no adaptador até parar

Nota: o pino antirrotacional tem de ser empurrado com bastante firmeza até atingir a sua paragem final. Existe uma paragem intermédia no início que tem de ser ultrapassada para o pino atingir a sua posição final.

3. Monte o instrumento colocando a agulha de ativação (Figura B).

4. Aperte as peças do instrumento de remoção de pilares utilizando, por exemplo, uma pinça hemostática ou alicate até o adaptador se soltar (Figura D).



Figura D: Aperto das peças do instrumento de remoção de pilares

Procedimento para remoção de pilares de titânio usando o Abutment Retrieval Instrument Titanium CC ou a Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC:

Estas ferramentas são usadas para remover pilares de titânio quando o parafuso do pilar ou o parafuso clínico foi removido, mas o pilar não pode ser removido devido a um forte selamento cónico.

Nota: o parafuso do pilar deve ser desenroscado das rosas internas do implante e do pilar. Caso o pilar/parafuso clínico solto seja difícil de remover, use uma pequena quantidade de cera pegajosa na ponta da chave de parafusos, que ajudará na retenção da cabeça do parafuso do pilar.

1. Insira o Abutment Retrieval Instrument no pilar e, utilizando a chave de parafusos, aparafuse-o no lugar até que a ponta do parafuso toque no fundo do orifício no interior do implante (Figura E).

2. Aplique torque à chave de parafusos para libertar o pilar do implante.



Figura E: Colocação do Abutment Retrieval Instrument no pilar

Materiais:

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: aço inoxidável em conformidade com as normas ASTM A895/F899 e ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument Titanium CC: liga de titânio em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Abutment Retrieval Instruments são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes de utilizar e reutilizar, limpe, desinfete e/ou esterilize o produto com os parâmetros recomendados.

Aviso: a utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

Os Abutment Retrieval Instruments são instrumentos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização, para garantir que a integridade e o desempenho se mantêm. Inspeção dos dispositivos quanto a sinais de degradação que possam limitar a respetiva vida útil, como:

- Legibilidade comprometida da marcação a laser.
- Corrosão visível.
- Desgaste/danos mecânicos.

Os Abutment Retrieval Instruments devem ser eliminados, se algum destes sinais de degradação for evidente.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os Abutment Retrieval Instruments são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o utilizador tem de limpar e esterilizar os dispositivos.

Os dispositivos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. De seguida, cada dispositivo tem de ser selado individualmente numa bolsa de esterilização e esterilizado.

Os seguintes processos de limpeza e esterilização foram validados em conformidade com as normas e diretrizes internacionais conforme aplicável:

- Limpeza manual e automática: AAMI TIR 12.
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

De acordo com a norma EN ISO 17664, é da responsabilidade do utilizador/responsável pelo processamento garantir que o processamento/reprocessamento é efetuado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia dos processos. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/responsável pelo processamento para garantir a eficácia do processo.

Nota: as instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos e acessórios utilizados para limpar e/ou secar o(s) dispositivo(s) têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

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

Atenção: respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento descritas

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

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.
- 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:

- 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.

- Desmonte os componentes antes da limpeza (aplicável apenas ao Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
- 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 enxaguamento 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, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais:

- Desmonte os componentes antes da limpeza (aplicável apenas ao Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
- 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 um mínimo de 15 segundos, utilizando uma pistola de água.
- 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, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados 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.

- Desmonte os componentes antes da limpeza (aplicável apenas ao Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
- 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.
 - Adequada para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
 - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A Tabela 3 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 3: 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 4):

Tabela 4: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de pré-vácuo ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de pré-vácuo ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
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
 Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia
 Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE
 para dispositivos
 de Classe I

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 lista as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas instruções de uso.

Produto	Número do UDI-DI básico
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC	73327470000001747C
Abutment Retrieval Instrument Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC	

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



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



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.