Instrumentos de resgate de implantes

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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico 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 resgate de implantes podem ser usados para remover um implante dentário osteointegrado quando não é possível usar um transportador de implante, por exemplo, devido a uma interface de conexão de implante danificada.

Os instrumentos de resgate de implantes consistem no seguinte:

Os Implant Retrieval Instruments (instrumentos de resgate de implantes) foram concebidos para remover implantes com interfaces de conexão danificadas, engatando nas roscas internas do implante e girando o instrumento em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Os Implant Retrieval Instruments estão disponíveis para utilização com implantes Nobel Biocare que possuam uma conexão cónica, conexão cónica trioval, conexão hexagonal externa ou conexão trichannel interna, com diferentes tamanhos de plataforma.

O Implant Retrieval Instrument é compatível com a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (consulte IFU1098).

- Os Implant Rescue Collars (colos de recuperação de implantes) foram concebidos para utilização em conjunto com os Implant Retrieval Instruments para implantes com uma conexão trichannel interna. Estes são colocados ao redor do colo do implante quando a conexão está colapsada e para impedir a expansão do colo do implante ao remover o implante.
- As Trephine Drills (brocas de trefina) foram concebidas para situações em que é necessário remover um implante dentário do leito ósseo na boca do paciente, se o implante não puder ser removido com um Implant Retrieval Instrument. Consistem num eixo e uma cabeça de perfuração cilíndrica. O eixo é usado para encaixar a broca a um contra-ângulo usado para equipamento de perfuração e a cabeça de perfuração cilíndrica remove o osso em torno do diâmetro externo do implante ao longo de seu comprimento, para que possa ser removido do leito ósseo.

As Trephine Drills são compatíveis com peças de mão com interface de conexão de acordo com a ISO1797.

A Tabela 1 descreve os Implant Retrieval Instruments e os Implant Rescue Collars disponíveis, os respetivos tipos de conexão e tamanhos de plataforma, conforme aplicável, e os implantes com os quais são compatíveis. Estes instrumentos estão marcados a laser com o respetivo tipo de conexão, plataforma e/ou diâmetro, conforme aplicável.

A Tabela 2 descreve as Trephine Drills disponíveis e os implantes com os quais são compatíveis. As Trephine Drills estão marcadas a laser com os respetivos diâmetros.

Tabela 1: Compatibilidade dos Implant Retrieval Instruments e dos Implant Rescue Collars

Instrumento	Tipo de conexão do implante	Plata-forma do implante	Implante compatível
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Conexão cónica	3.0	NobelActive®
Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 mm	Conexão cónica	NP	NobelActive® NobelReplace® NobelParallel™
	Hexagonal externa	WP	NobelSpeedy® Groovy® Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	Conexão cónica	RP	NobelActive® NobelReplace® NobelParallel™
	Tri-channel interna	WP	Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Conexão cónica	WP	NobelActive® NobelParallel™
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	Hexagonal externa	NP	NobelSpeedy® Groovy® Brånemark System
		RP	NobelSpeedy® Groovy® Brånemark System
	Tri-channel interna	NP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS
		RP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	Hexagonal externa	NP	NobelSpeedy® Groovy® Brånemark System
		RP	NobelSpeedy® Groovy® Brånemark System
	Tri-channel interna	NP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS
		RP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Tri-channel interna	6.0	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered NobelSpeedy® Replace™
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5	Tri-channel interna	NP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Conexão cónica trioval	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™ NP
	Conexão cónica	3.0	NobelActive®
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Conexão cónica trioval	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™ RP
	Conexão cónica	RP	NobelActive® NobelReplace® CC NobelParallel™ CC
	Tri-channel interna	WP	Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	Tri-channel interna	RP	Replace Select™ TC Replace Select™ Straight NobelSpeedy® Replace™ NobelReplace® Straight Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC NobelReplace® Tapered Groovy® NobelReplace® Tapered PS

Tabela 2: Compatibilidade das Trephine Drills

Instrumento	Diâmetro do implante compatível
Trephine Drill 3.2/4.0 mm	3.0 mm
Trephine Drill 3.8/4.6 mm	3.3 mm/3.5 mm/3.75 mm
Trephine Drill 4.4/5.2 mm	4.0 mm/4.3 mm
Trephine Drill 5.2/6.2 mm	5.0 mm
Trephine Drill 5.6/6.6 mm	5.5 mm
Trephine Drill 6.2/7.0 mm	6.0 mm

Utilização prevista/finalidade prevista:

Implant Retrieval Instruments, Implant Rescue Collars:
Destinam-se a facilitar a remoção de componentes do sistema de implante dentário.

Trephine Drills:
Destinam-se a ser utilizadas para remover osso ao redor de um implante dentário ou superfície de conexão.

Indicações:

Implant Retrieval Instruments:
Os Implant Retrieval Instruments são indicados para remover implantes dentários osteointegrados com interfaces de conexão danificadas ou corpo fraturado, engatando nas roscas internas do implante e permitindo a rotação do implante para que possa ser removido.

Implant Rescue Collars:
Os Implant Rescue Collars são indicados para utilização em conjunto com os Implant Retrieval Instruments com uma conexão trichannel interna, quando a conexão está colapsada e para impedir a expansão do colo do implante ao remover o implante.

Trephine Drills:
As Trephine Drills são indicadas para remover osso em torno do diâmetro externo de um implante dentário osteointegrado ao longo de seu comprimento para facilitar a sua remoção do leito ósseo.

Contraindicações:

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 alérgicos ou hipersensíveis a aço inoxidável e revestimento de crómio.

Para contraindicações específicas do implante dentário, consulte as Instruções de utilização (IFU) da Nobel Biocare para o implante respetivo. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Avisos:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia do maxilar inferior pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo, ou uma hemorragia no pavimento da boca.

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

Precauções:

Gerais:
Os instrumentos de resgate de implantes apenas podem ser utilizados com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em combinação com os instrumentos de resgate de implantes 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:
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.

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 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).

Deve verificar-se a localização das estruturas anatómicas vitais com imagens radiográficas antes da recuperação do implante.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos. Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações intermaxilares desfavoráveis, poderá ser necessário reavaliar a opção de tratamento.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

Os instrumentos de resgate de implantes destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária. Os instrumentos de resgate de implantes 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 resgate de implantes:
Os instrumentos de recuperação de implantes fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários 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 colaterais indesejáveis associados aos instrumentos de resgate de implantes:
O uso deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como necrose óssea, inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

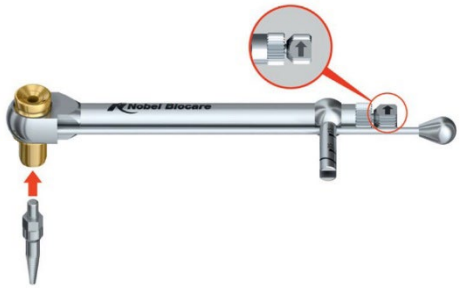
Aviso relativamente a incidentes graves:
Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste 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:

1. Selecione o Implant Retrieval Instrument adequado com base na conexão/tipo e tamanho do implante.
2. Obtenha a Manual Torque Wrench Surgical adequada e conecte o Implant Retrieval Instrument à chave Manual Torque Wrench (**Figura A2**). Consulte o Nobel Biocare IFU1098 para obter informações sobre Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrench Adapters. Estas IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Aviso: Conecte o Implant Retrieval Instrument ao Manual Torque Wrench Adapter e à Manual Torque Wrench Surgical.



Figuras A: Conexão do Implant Retrieval Instrument ao Manual Torque Wrench Adapter com uma Manual Torque Wrench Surgical

3. Verifique se a seta na chave está a apontar para o modo de inversão/sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
4. Coloque o Implant Retrieval Instrument no implante (**Figura B**).

Figura B: Colocação do Implant Retrieval Instrument no implante

Nota: Para a remoção de implantes com conexão trichannel interna em que a conexão tenha colapsado, é possível utilizar um Implant Rescue Collar and Handle (pega e colo para recuperação de implante) para facilitar a remoção do implante (consulte as Instruções de utilização IFU1090 da Nobel Biocare para obter informações detalhadas sobre a Handle For Rescue Collar) (**Figura C**).

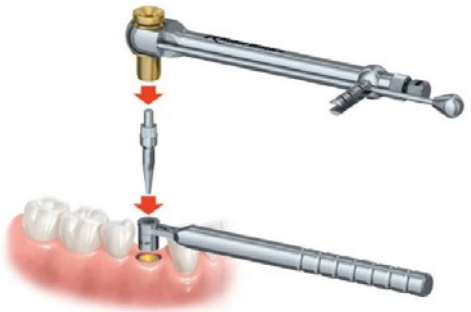


Figura C: Utilização do Implant Rescue Collar para remover um implante com conexão trichannel interna

5. Desaparafuse o implante no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, utilizando a Manual Torque Wrench Surgical (**Figura D**).

Figura D: Desaparafusar o implante girando a Manual Torque Wrench Surgical no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio

Aviso: Aplicar torque excessivo no Implant Retrieval Instrument pode danificar ou fraturar a estrutura óssea.

Procedimento cirúrgico para remoção de implante com Trephine Drill:

1. Selecione a Trephine Drill adequada com base no diâmetro do implante segundo a marcação de profundidade (consulte A). A Trephine Drill deve ser selecionada com base no diâmetro interno e deve exceder ligeiramente o diâmetro externo do implante. A Figura E apresenta as marcações de profundidade na Trephine Drill.

Nota: As marcas de profundidade possuem as medidas reais, em milímetros.

Para evitar uma osteotomia sobredimensionada, verifique se a Trephine Drill selecionada excede apenas ligeiramente o diâmetro do implante.

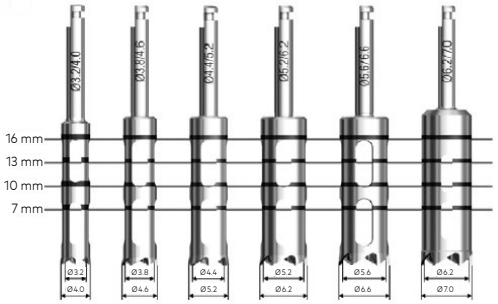


Figura E: Marcações de profundidade em Trephine Drills

2. Remova qualquer pilar ou componente protético do implante.
3. Coloque a Trephine Drill sobre o implante (**Figura F**).

Figura F: Colocação da Trephine Drill sobre implante

4. Inicie o procedimento de perfuração utilizando irrigação abundante a baixa velocidade (60–100 rpm). Quando a Trephine Drill atingir o osso, a velocidade pode ser aumentada (1200 – 1500 rpm).

Aviso: Não aplique pressão excessiva na broca de trefina, pois pode ocorrer quebra.

Nota: A Trephine Drill pode sofrer desgaste durante a utilização. Se a eficiência do corte for baixa, o instrumento deve ser substituído.

Atenção: Certifique-se de manusear firmemente a Trephine Drill, já que esta pode deslocar-se lateralmente antes de circundar totalmente o implante.

Atenção: Recomenda-se uma irrigação generosa ao utilizar a Trephine Drill para evitar o sobreaquecimento.

Aviso: Durante o procedimento de perfuração, deverão ser tomadas precauções para evitar danos às estruturas vitais adjacentes devido ao aumento da largura do implante que está a ser removido.

Recomenda-se utilizar as marcações de profundidade nas Trephine Drills como pontos de referência para garantir que a broca não ultrapassa a profundidade planeada e não danifica as estruturas vitais.

5. Pare de perfurar antes de atingir a profundidade total do implante. Mova para a frente e para trás de modo a remover o implante e a Trephine Drill.

Nota: Pode não ser possível colocar imediatamente um implante após a utilização de uma Trephine Drill devido ao tamanho do orifício resultante e/ou a outros fatores.

Materiais:

- Implant Retrieval Instruments: aço inoxidável de acordo com as normas ASTM F899 e DIN EN 10027 e revestimento de crómio.
- Implant Rescue Collar: aço inoxidável ASTM F899 e ISO 5832-1.
- Trephine Drills: Aço inoxidável em conformidade com a norma ASTM F899.

Informações de reutilização e esterilidade:

Os Implant Retrieval Instruments e as Trephine Drills foram esterilizados por irradiação e destinam-se apenas a utilização única. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

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

Atenção: Os Implant Retrieval Instruments e as Trephine Drills são produtos de utilização única e não devem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

Os Implant Rescue Collars são entregues não esterilizados e podem ser reutilizados. 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.

Antes de cada utilização, inspecione os dispositivos quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil do dispositivo, como os seguintes:

- Inspecione quanto a corrosão visível.
- Verifique se a marcação a laser do dispositivo é claramente legível.

Instruções de limpeza e esterilização:

Os Implant Rescue Collars são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare 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 Implant Rescue Collars foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção: respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento:

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.
2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.
3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento:

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

Nota: Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados de modo a garantir a eficácia do reprocessamento.

3. Se os dispositivos forem enviados para instalações exteriores a fim de efetuar o reprocessamento, têm de ser colocados num recipiente de transporte ou envio que seja adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza):

Pré-limpeza:

1. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
2. Encha os lumina (quando aplicável) com um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym), utilizando uma seringa de 20 ml.
3. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 20 segundos até remover toda a sujidade visível.
4. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 20 segundos, até remover toda a sujidade visível.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 10 segundos para remover toda a solução de limpeza.
6. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

Limpeza e secagem automáticas:

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

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

1. Coloque os dispositivos numa prateleira ou transportador de carga 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 agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.
8. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspeção visual:
Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Esterilização:
Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX- 320 (ciclo de pré-vácuo); equipamento de esterilização Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravidade).

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

1. Sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
   - EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
   - Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
   - Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

A Tabela 3 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 3: Bolsas de esterilização recomendadas

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

2. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
3. Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
4. Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 4):

Tabela 4: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade[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, os instrumentos de resgate de implantes só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de Utilização e/ou nas Instruções de Utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com instrumentos de resgate de implantes, 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 um vasto leque de cursos para vários níveis de conhecimento 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 2113
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 2797
Marcação CE para dispositivos de Classe Ir e IIa

Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	73327470000001747C
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	73327470000001757E
Trephine Drill 3.2/4.0 mm Trephine Drill 3.8/4.6 mm Trephine Drill 4.4/5.2 mm Trephine Drill 5.2/6.2 mm Trephine Drill 5.6/6.6 mm Trephine Drill 6.2/7.0 mm	73327470000001487B

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 Comunidade 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
PHT DEHP Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	LATEX Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	PHT Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	31 Data
Data de fabrico	STERILIZE 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	
MR Seguro em ressonância magnética	Fabricante	MD Dispositivo médico	Apirogénico
NON STERILE Não esterilizado	Identificação do paciente	Website de informações para o paciente	Número de paciente

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	STERILE Esterilizado por vapor ou calor seco	Limite de temperatura
# Número do dente	UDI Identificador único do dispositivo	Temperatura máxima	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.