Manual Torque Wrenches Surgical (chaves de torque manuais cirúrgicas) e Manual Torque Wrenches Prosthetic (chaves de torque manuais protéticas)

Instruções de utilização

Importante – Limitação de responsabilidade:

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

Descrição:

As Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) são chaves manuais reutilizáveis utilizadas para colocação manual e aperto ou afrouxamento de implantes, pilares e parafusos de pilares da Nobel Biocare com uma quantidade específica de torque. Também podem ser utilizadas com Implant Retrieval Instruments (instrumentos de remoção de implantes) e Abutment Screw Retrieval Instruments (instrumentos de remoção de parafuso do pilar). As Manual Torque Wrenches consistem no corpo da chave e numa haste metálica que é inserida no corpo da chave para definir o sentido de rotação. O torque aplicado é indicado numa escala uma vez aplicada uma determinada carga (força) ao braço de alavanca da chave. A escala dispõe de marcas indicadoras dos valores de torque recomendados a utilizar com produtos da Nobel Biocare. Para saber os valores de torque recomendados, consulte as instruções de utilização do sistema de implante e do componente protético utilizados.

Os seguintes modelos de Manual Torque Wrench estão disponíveis:

- NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (para utilização com o sistema de implante NobelActive®).
- NobelReplace® Manual Torque Wrench Surgical (para utilização com sistemas de implante NobelReplace® e NobelParallel™ CC).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (para utilização com sistemas de implante Brånemark System® e Nobel Speedy®).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (para utilização com o sistema de implante Nobel Biocare N1™).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (chave de torque manual para prótese dentária) (para utilização com chaves de parafusos protéticas compatíveis com Nobel Biocare N1™, conforme indicado na Tabela 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (para utilização com chaves de parafusos compatíveis, conforme indicado na Tabela 1).

A NobelReplace® Manual Torque Wrench Surgical, a Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical e a Manual Torque Wrench Prosthetic devem ser conectadas a transportadores de implantes e chaves de parafusos através de Manual Torque Wrench Adapters (adaptadores para chave de torque manual) que são inseridos nas chaves. Os Manual Torque Wrench Adapters contêm O-rings que são utilizados para garantir a retenção dos instrumentos inseridos na chave.

Os adaptadores e O-rings também estão disponíveis separadamente como peças sobresselente.

A Tabela 1 descreve as chaves de torque e os adaptadores para chave de torque disponíveis, bem como os transportadores de implantes e/ou chaves de parafusos compatíveis.

Tabela 1: Chaves de torque manuais, adaptadores para chave e transportadores compatíveis

Chave	Adaptador para chave	Instrumentos
NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28 mm (IFU1058) Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC NP (IFU1058) Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC RP (IFU1058) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1058) Implant Driver CC WP (IFU1058) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
Brånemark System® Man Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1058) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1058) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1058)
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Manual Torque Wrench Prosthetic	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Unigrip™ (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Omnigrip™ Screwdriver Machine (IFU1085) On1™ Base Screwdriver Machine (IFU1074) Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® (IFU1085) Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Utilização prevista/finalidade prevista:

Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic:
Destinam-se a apertar e/ou afrouxar componentes de sistemas de implante dentário com uma quantidade mensurável de torque.

Manual Torque Wrench Adapters:
Destinam-se a servir como uma interface entre uma chave e o instrumento utilizado para apertar ou afrouxar componentes de sistemas de implante dentário.

Indicações:

Manual Torque Wrenches Surgical:
As Manual Torque Wrenches Surgical são indicadas para utilizar com transportadores de implantes dentários da Nobel Biocare para garantir que o torque pretendido é obtido durante a colocação do implante. Também são indicadas para utilização com instrumentos de remoção de implantes e instrumentos de remoção de parafuso do pilar. As Manual Torque Wrenches Surgical podem ser utilizadas como uma alternativa às chaves de torque mecânicas.

Manual Torque Wrenches Prosthetic:
As Manual Torque Wrenches Prosthetic são indicadas para utilizar com pilares e parafusos de pilar da Nobel Biocare para garantir que o torque pretendido é obtido durante a colocação ou remoção do pilar ou parafuso. As Manual Torque Wrenches Prosthetic podem ser utilizadas como uma alternativa às chaves de torque mecânicas.

Manual Torque Wrench Adapters:
Os Manual Torque Wrench Adapters são indicados para conectar transportadores de implantes, chaves de parafusos, instrumentos de remoção de implantes e instrumentos de remoção de parafuso do pilar às Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic.

Contraindicações:

A utilização de Manual Torque Wrenches é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos ou hipersensíveis ao aço inoxidável de grau médico, composto de fluoroelastómero PAI 9844 ou composto de elastómero Klarez 6230.

É contraindicado utilizar a Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ com componentes que exijam um torque máximo superior a 20 Ncm.

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 Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic sejam apenas utilizadas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em combinação com as Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic pode resultar em avaria do produto, danos aos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

Antes da cirurgia:
Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante o procedimento clínico 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.

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 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).

Apertar demasiado um implante pode provocar danos ao mesmo, fratura ou necrose do leito ósseo.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic destinam-se a ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados às Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic:
As Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic 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 colaterais indesejáveis associados às Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic:
Durante a utilização destes dispositivos, 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:

Manual Torque Wrenches Surgical:

1. Consoante o sistema de implante utilizado, selecione o Manual Torque Wrench Adapter Surgical correspondente e coloque o transportador de implante correspondente no adaptador.
2. Consoante o sistema de implante utilizado, coloque o Manual Torque Wrench Adapter Surgical na Manual Torque Wrench Surgical. Um clique indicará que o adaptador está corretamente encaixado.
3. A Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ apenas pode ser utilizada com componentes Nobel Biocare N1™.

Nota: A Manual Torque Wrench Surgical não pode ser utilizada com chaves de parafusos manuais.

4. A seta no botão na extremidade da chave indica em qual direção o torque é aplicado (no sentido dos ponteiros ou no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio). Gire o botão para garantir que a seta aponta no sentido dos ponteiros do relógio antes de apertar. O torque de colocação máximo é indicado por uma linha na escala. Consulte as instruções de utilização da Nobel Biocare para saber o implante aplicável ao torque de colocação máximo a ser aplicado.
5. Encaixe o instrumento de colocação no implante. Coloque o dedo sobre o adaptador e aplique uma ligeira pressão sobre o braço de alavanca da chave, não excedendo o torque de colocação máximo (**Figura A**). Aperte o implante girando o máximo possível a chave no sentido dos ponteiros do relógio e, em seguida, solte a pega em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (indicado pelo ruído do roquete). Repita este procedimento até que a profundidade de colocação pretendida ou o torque de colocação máximo tenha sido obtido.

A

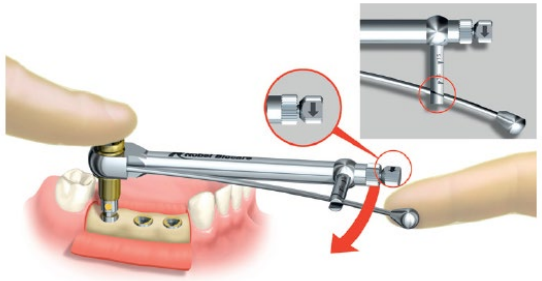


Figura A: Aplicação de torque à Manual Torque Wrench Surgical

Aviso: Se for aplicada força ao corpo principal das Manual Torque Wrenches Surgical e não ao braço da alavanca, o torque aplicado não poderá ser medido. Forças elevadas podem causar compressão do osso, conduzindo à reabsorção óssea, especialmente em casos de crista óssea marginal bucal/lingual fina.

6. Se necessário, o implante pode ser retirado utilizando a Manual Torque Wrench Surgical com o indicador de direção na direção inversa (sentido inverso ao dos ponteiros do relógio) (**Figura B**). Puxe o botão e gire-o simultaneamente para que a seta aponte em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio (**Figura G**)

B

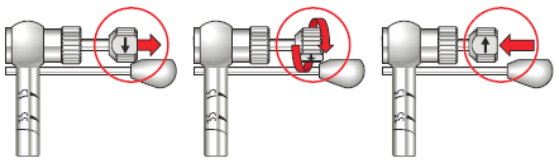


Figura B: Colocação da Manual Torque Wrench Surgical em modo revertido

Aplique pressão manual no braço de alavanca para desaparafusar o implante (**Figura C**)

C

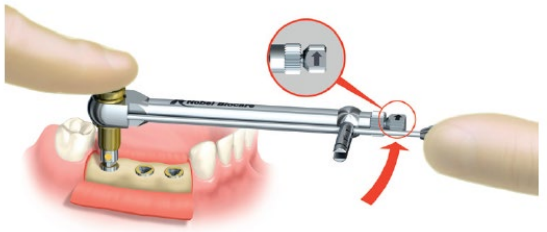


Figura C: Desaparafusar o implante com a Manual Torque Wrench Surgical em modo revertido

Manual Torque Wrenches Prosthetic:
Para apertar pilares e parafusos de pilares, comece sempre por apertá-los manualmente (passos 1 e 2) antes de utilizar a chave (passos 3 e 4).

1. Para apertar manualmente, remova a Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (**Figura D**).

D

Figura D: Remoção do Manual Torque Wrench Adapter

2. Coloque a chave de parafusos no adaptador e aperte o componente protético no sentido dos ponteiros do relógio (**Figura E**).

E

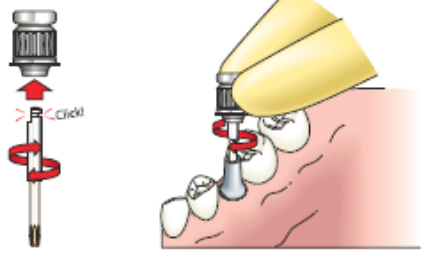


Figura E: Acoplamento da chave de parafusos com Manual Torque Wrench Adapter

3. Para apertar com a chave de parafusos, coloque o Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic com a chave de parafusos na Manual Torque Wrench Prosthetic. Um clique indicará que o adaptador está corretamente encaixado (**Figura F**).

F

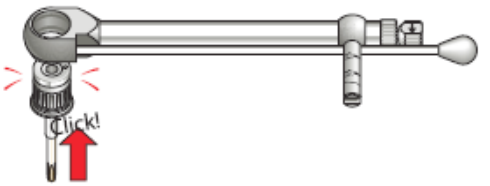


Figura F: Acoplamento do adaptador com Manual Torque Wrench

4. Certifique-se de que a seta aponta no sentido dos ponteiros do relógio (**Figura G**). Coloque o dedo sobre o adaptador e aplique uma ligeira pressão sobre o braço de alavanca da chave sem exceder o torque de colocação máximo. Aperte o componente protético com o torque de aperto especificado nas instruções de utilização do produto em causa.

Atenção: Nunca exceda o torque de aperto protético máximo recomendado para o parafuso do pilar. Apertar demasiado o pilar pode causar rutura ou danos ao parafuso.

G

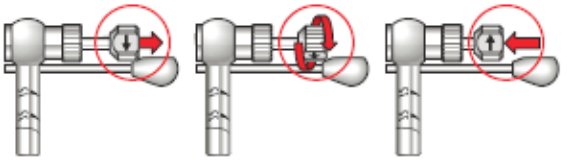


Figura G: Reversão do indicador de direção

5. Se necessário, o componente protético pode ser retirado utilizando a Manual Torque Wrench Prosthetic e a chave de parafusos com o indicador de direção em modo revertido/sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (**Figura E**).
6. Aplique pressão manual sobre o braço de alavanca para desaparafusar o componente protético (**Figura H**).

H

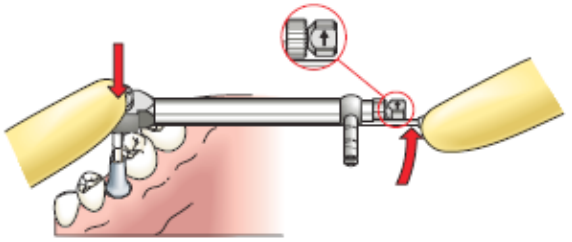


Figura H: Desaparafusar o componente protético

Materiais:

- Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic: aço inoxidável (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapters (corpo principal): aço inoxidável (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace® Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): composto de fluoroelastómero PAI 9844 (USP VI).
- O-ring (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): composto de elastómero Klarez 6230 (USP Classe VI).

Informações de reutilização e esterilidade:

As Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic são fornecidas não esterilizadas e destinam-se à reutilização. Antes de utilizar, 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 Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic são instrumentos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a

integridade e o desempenho do instrumento sejam mantidos. Antes de cada utilização, inspecione os dispositivos quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil do dispositivo, como os seguintes:

- Verifique se o braço de torque não apresenta torção na sua posição inicial.
- Inspecione quanto a corrosão visível.
- Verifique se os componentes encaixam no adaptador.
- Verifique se o indicador de direção e o parafuso estão totalmente encaixados na posição inicial.
- Verifique se a marcação a laser do dispositivo é claramente legível.

O grau de precisão das Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrenches Prosthetic situa-se dentro das seguintes tolerâncias:

- NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (medido em 35 Ncm, 45 Ncm e 70 Ncm) ao longo de 10 anos de utilização.
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical e NobelReplace® Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm, a 15 Ncm, 35 Ncm e 45 Ncm, ao longo de 8 anos de utilização.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm a 70 Ncm ao longo de 10 anos.
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm a 20 Ncm ao longo de 10 anos.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm a 45 Ncm durante 10 anos.

Instruções de limpeza e esterilização:

As Manual Torque Wrenches são entregues 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: Foi confirmado que as Manual Torque Wrenches Surgical suportam estes procedimentos de limpeza e esterilização.

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.
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 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.

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. Antes da limpeza, desmonte as Manual Torque Wrenches removendo o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme ilustrado na **Figura I**.

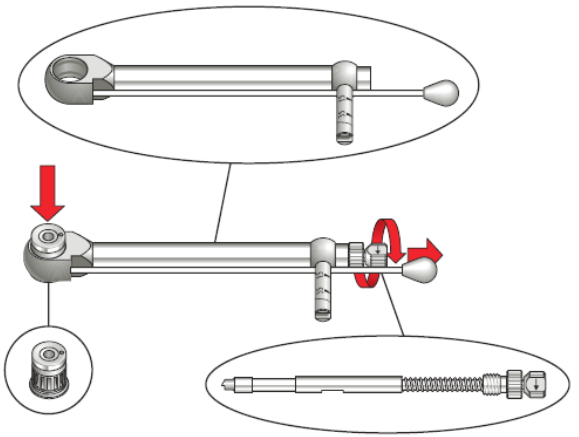


Figura I: Desmontagem da Manual Torque Wrench

2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais:

1. Antes da limpeza, desmonte as Manual Torque Wrenches removendo o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme ilustrado na Figura I.
2. Mergulhe o dispositivo durante um mínimo de 5 minutos numa solução de NaCl esterilizada a 0.9%.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches durante um mínimo de 15 segundos utilizando uma pistola de jato de água.
9. 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.
10. 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.

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

1. Volte a montar a Manual Torque Wrench e sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada.

Nota: Verifique se a haste está devidamente aparafusada dentro do corpo principal da Manual Torque Wrench.

A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:

- EN ISO 11607 e/ou DIN 58953-7.
- Adequado para a esterilização por vapor (resistência à temperatura até, pelo menos, 137 °C (279 °F), permeabilidade suficiente ao vapor).
- Proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização, contra danos mecânicos.

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

Tabela 2: Bolsas de esterilização recomendadas

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

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 3**):

Tabela 3: Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)	Pressão mínima
Ciclo de gravidade[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de pré-vácuo[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar[5]
Ciclo de pré-vácuo[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos		

[1] Processos de esterilização validados para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10^{-6} em conformidade com a norma EN ISO 17665-1.

[2] Recomendação do Welsh Health Technical Memorandum (Memorando técnico sobre saúde do País de Gales) (WHTM) 01-01 Parte C.

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

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

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

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

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

Contenção e transporte/Envio para o local de utilização:
O recipiente e/ou a embalagem exterior utilizado para transportar ou 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 cirurgia guiada da Nobel Biocare 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, bem como em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os instrumentos de cirurgia guiada da Nobel Biocare, 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. 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 2797
Marcação CE para dispositivos de Classe Imr

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.

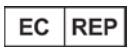
Informações do UDI-DI básico:

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

Produto	Número do UDI-DI básico
NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual)	7332747000000887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Man Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	7332747000000907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

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

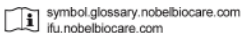
Sistema de barreira estéril duplo

Uso exclusivo por receita médica

Centro de saúde ou médico

Manter afastado da luz solar

Manter seco



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.