

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Instrumentos Rotativos Dentários P-I

Estas Instruções de Uso aplicam-se aos Instrumentos Rotativos Dentários P-I listados abaixo, não estéreis, incluídos nos Sistemas de Implantes Dentários P-I.

	Materiales		Reprocessável
Instrumentos			
Chave	Aço Inox	Não estéril	◦
Broca	Aço Inox	Não estéril	◦
Punch	Aço Inox	Não estéril	◦
Stop	Titânio Grau 5	Não estéril	◦
Extensor	Aço Inox	Não estéril	◦

Alguns dispositivos podem apresentar superfície Diamond Like Carbon.

Os Instrumentos Rotativos Dentários P-I possuem opções dimensionais. Os instrumentos de cirurgia guiada são identificados como “GS”.

Consulte o rótulo do dispositivo e as opções em www.pibranemark.com

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Algumas condições, combinadas ou não, representam contraindicações, limitações e riscos (relativos e absolutos) para o tratamento de pacientes com implantes. Os procedimentos para instalação de implantes são complexos, requerem treinamento especializado e são responsabilidade do respectivo profissional qualificad . O profissional é o único responsável por determinar se o tratamento, os procedimentos e os dispositivos são adequados para o caso clínico específico e para o paciente. A P-I se isenta de toda e qualquer responsabilidade com relação às decisões e procedimentos profissionais adotados ao usar os dispositivos P-I.

Alguns dispositivos podem não estar disponíveis ou liberados para uso clínico em sua região.

INDICAÇÕES DE USO

Os Instrumentos Rotativos Dentários P-I fazem parte dos Sistemas de Implantes Dentários P-I e destinam-se a ser utilizados para ancoragem de coroas, pontes ou próteses dentárias ao osso circundante nos maxilares superior e inferior para restabelecer a função estética e mastigatória. Os procedimentos podem variar desde a substituição protética de um único dente até toda a arcada dentária. Coroas e pontes podem ser rosqueadas e/ou cimentadas em implantes e/ou pilares.

INDICAÇÕES

Broca Lança é utilizada para marcar o tecido ósseo cortical e auxilia na definição preliminar da direção da osteotomia.

Broca Esférica é utilizada para marcação, regularização e contorno do tecido ósseo cortical.

Punch Gengival é utilizado para remoção de tecidos moles proporcionando acesso ao tecido ósseo cortical em procedimentos cirúrgicos sem retalho e pode ser utilizado através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Broca Crestal - GS é utilizada para a perfuração do tecido ósseo cortical para facilitar as etapas subsequentes da perfuração da osteotomia, podendo ser utilizada através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Broca Inicial é utilizada para a perfuração inicial do tecido ósseo cortical e pode ser usada para determinar a profundidade da osteotomia de acordo com a posição planejada do implante. A Broca Inicial— GS pode ser utilizada com Stops e Stops — GS.

Broca Cônica é utilizada para a finalização da osteotomia de acordo com a densidade óssea e dimensões do implante na posição planejada. A Broca Cônica — GS pode ser utilizada com Stops e Stops — GS.

Dense Drill é utilizada para remover o tecido ósseo osso cortical e para a preparação gradual da osteotomia na região cervical. Pode ser utilizada para a regularização óssea, ajustes e alargamento de alvéolos pós-extração. Dense Drills — GS podem ser utilizadas através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

Pin Drill - GS é utilizada para fornecer acesso através da perfuração do tecido ósseo através da respectiva Anilha – Pino Guia pino para a fixação do guia cirúrgico quando se utiliza o Pino de Cirurgia Guiada.

Stop é utilizado para limitar a profundidade de perfuração da osteotomia em cirurgia guiada. Quando utilizado através da respectiva Anilha instalada no guia cirúrgico, também proporciona orientação da direção de perfuração.

Extensor de Broca é utilizado para estender o eixo da broca fornecendo acesso ao tecido ósseo quando há espaço mesiodistal limitado para realizar as etapas de perfuração da osteotomia.

Chave de Inserção de Implante é utilizada para capturar o Implante da embalagem interna para instalação do Implante no alvéolo cirúrgico preparado, em baixa rotação, com peça de mão e/ou Torquímetro. A Chave de Inserção de Implantes – GS é utilizada através da respectiva Anilha posicionada no guia cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

A avaliação pré-operatória do paciente é necessária para determinar quaisquer fatores que possam colocar o paciente em risco em relação ao próprio procedimento de instalação do implante, ou fatores que possam afetar a capacidade de cicatrização do tecido ósseo ou gengival.

Instrumentos Rotativos, Implantes e Componentes não devem ser utilizados:

- Em pacientes com histórico de saúde que contraíndica intervenção cirúrgica

- Quando o tecido ósseo é de qualidade e/ou quantidade insuficiente , ou quando há ausência de disponibilidade para produzir estabilidade e suporte adequados

- Quando há risco de sobrecarga, relações mandibulares desfavoráveis e/ou parafunção

- Onde não há espaço para colocar um número suficiente de implantes em uma posição ideal para suportar cargas biomecânicas

- Quando a quantidade e/ou qualidade óssea não é capaz de proporcionar estabilidade inicial adequada do implante

- Quando há alergia ou hipersensibilidade comprovada ao titânio, um dos metais da liga de titânio (titânio, alumínio, vanádio), aço inoxidável e DLC (Diamond Like Carbon)

- Em contato com o sistema circulatório central e/ou sistema nervoso central

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Falta de quantidade e/ou qualidade adequada de tecido ósseo, falta de estabilidade inicial do implante, compressão óssea excessiva, trauma cirúrgico, infecção, doenças generalizadas e imperícias cirúrgicas e protéticas são algumas causas potenciais para o insucesso da Osseointegração. Carga muito precoce de um implante, sobrecarga por próteses mal adaptadas, má oclusão e articulação, parafunção e trauma podem causar perda de um implante. Outras complicações podem incluir sangramento, dor crônica e perimplantite que podem levar à falha do implante ou infecção e inflamação pós-operatória. Não é possível garantir uma taxa de sucesso de 100% de Osseointegração.

⚠ AVISOS

- Implantes carregados imediatamente ou precocemente podem ocasionar deficiências do processo alveolar, recessão, complicações de contorno e periimplantares

- A disponibilidade de componentes e instrumentos, incluindo aspectos dimensionais, comprimento e angulações, possibilidades laboratoriais e protéticas, limitações anatômicas, mesiodistais e interoclusais, assim como requisitos específicos de cada caso clínico, devem ser verificados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Cuidado deve ser adotado ao selecionar o comprimento do implante e das brocas para evitar danos ou perfuração das estruturas, por exemplo, membranas e nervos. A avaliação pré cirúrgica por imagem, os exames intraorais e a verificação da abertu a de boca do paciente devem ser realizados durante o planejamento, antes dos procedimentos cirúrgicos e protéticos

- Técnicas de expansão, enxertia, carga precoce e imediata, tabagismo, diabetes, anemia, osteoporose, deficiências nutricionais, tratamento prolongado com anti-inflamatórios não esteroides, hiperparatireoidismo, medicação anti mitótica, tecido ósseo irradiado, poliartrite reumatoide grave, infecção, doenças locais ou sistêmicas, abuso de drogas e álcool, psicoses, sistema imunológico comprometido, má condição de saúde e fatores que interferem na cicatrização óssea aumentam as chances de falha do implante

- Os pacientes identificados como em risco para doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos que estiveram em uso ou suspeita de uso em pacientes com DCJ, devem ser descartados após a cirurgia em acordo às recomendações nacionais vigentes

- O paciente deve seguir orientações de dieta, higiene bucal, pré e pós-medicação

EVENTO ADVERSO

Na ocorrência de um evento adverso relacionado ao dispositivo (morte, deterioração significati a do estado de saúde do paciente ou ameaça à saúde pública), o profissional qualificado deve informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente local. Para informar o fabricante, acesse a área de contato em www.pibranemark.com ou faça o download e envie o formulário de Registro de Manifestação preenchido para support@pibranemark.com

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes e após a cirurgia, informar o paciente sobre contraindicações, possíveis complicações, necessidades de acompanhamento regular, orientações dietéticas, de higiene oral, pré medicação e pós medicação.

Os pacientes devem evitar bebidas quentes imediatamente após o procedimento com implante. Tabagismo, hábitos parafuncionais, fatores locais e sistêmicos ou doenças podem aumentar as chances de falha do implante. Caso ocorram complicações como sangramento, dor crônica, mobilidade ou infecção e inflamação pós-operatórias, o paciente deve consultar um profissional qualificad . Instruir o paciente a relatar imediatamente qualquer evento adverso ao profissional responsável, ao fabricante e à autoridade competente local.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentos Dentários P-I são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso, de acordo com as Instruções do Usuário para Processamento de Dispositivos Não Estéreis abaixo. A limpeza e esterilização são de responsabilidade de profissional qualificado e o fabricante se exime de qualquer responsabilidade nestes casos, o que pode resultar em contaminação cruzada ou comprometimento do desempenho do dispositivo.

⚠ ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Certifique-se de que os dispositivos sejam armazenados e transportados em condições secas, afastados da luz solar, e que a embalagem original esteja intacta.

⚠ PRECAUÇÕES GERAIS

O método de implantação e integração tecidual, descrito como Osseointegração, deve ser apenas realizado por profissionais qualificado , experientes e treinados neste método. Workshops estão disponíveis para os clínicos aprenderem mais sobre o método. Entre em contato com seu distribuidor local para obter mais informações. Cada paciente deve ser cuidadosamente examinado e avaliado pelo profissional responsável para determinar o estado psicológico, físico e de saúde para decidir sobre a adequada indicação, ou não, do tratamento com implantes dentários para cada paciente específico . Os Sistemas de Implantes Dentários P-I possuem características específicas de projeto para a combinação de Implantes, Pilares, Componentes e Instrumentos. A combinação de Componentes e Instrumentos que não sejam dispositivos originais P-I, não configu ados ou dimensionados para a correta combinação, modificado , malconservados ou não esterilizados quando necessário, pode levar à falha mecânica dos Componentes e Implantes, causar danos aos tecidos, perda da Osseointegração e comprometimento dos resultados. A estreita cooperação entre o cirurgião, protesista e o técnico de laboratório de prótese é essencial para o sucesso.

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I podem ser utilizados e restaurados proteticamente apenas por dentistas, médicos, cirurgiões bucomaxilofaciais e técnicos em prótese dentária que estejam familiarizados com implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório, técnicas cirúrgicas e restauração protética.

Os dispositivos são pequenos e deve-se tomar cuidado, evitando que os dispositivos sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Para fixar os instrumentos, sempre que possível fixe o fio cirúrgico ou fio dental no orifício designado.

Instrumentos com bordas pontiagudas ou afiados devem ser manuseados com cuidado para evitar lesões e contaminação.

A população alvo dos dispositivos médicos são indivíduos que completaram na totalidade sua fase de crescimento. Todas as contraindicações devem ser observadas.

PRECAUÇÕES NO PROCEDIMENTO

CIRÚRGICO E PROTÉTICO

Para otimizar a aplicação clínica e minimizar reações adversas e riscos para o paciente, o planejamento, técnicas cirúrgicas e protéticas apropriadas para implantes devem ser adotadas.

Seqüência Cirúrgica Recomendada para os alvéolos cicatrizados de acordo com a geometria do implante e densidade do tecido ósseo:

IMPLANTES HÍBRIDOS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S E MT

mm	Ø Broca	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6	4,8
	rpm	600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3		•	⊙ (M+N-D)				
3,75		•	⊙ (M)	⊙ (N-D)			
4,0		•	⊙ (M)		⊙ (N-D)		
4,8		•	•	⊙ (M)	⊙ (N-D)		
5,0		•	•	⊙ (M)		⊙ (N-D)	

M = Macio
N = Normal
D = Denso

O uso de Dense Drills (15 – 50 rpm) deve ser considerado durante todo o preparo cirúrgico e antes da inserção do implante híbrido, independentemente do tipo de implante e da densidade óssea, com o objetivo de não exceder 50 Ncm do valor do torque de inserção e evitar compressão excessiva do tecido ósseo cortical.

IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

mm	Ø Broca	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante						
3,3		•	⬇ (M)	⬇ (D)		
3,75		•	⊙ (M)	⬇ (N)	⬇ (D)	
4,1		•	⊙ (M)	⊙ (N)	⊙ (D)	
4,8		•	•	⊙ (M)	⬇ (N)	⬇ (D)

6 mm Punta
M = Macio
N = Normal
D = Denso

A Broca Cônica subsequente, em termos de diâmetro, deve ser considerada com uma profundidade de perfuração de 6 mm, com o objetivo de não exceder 70 Ncm do valor do torque de inserção. O uso Dense Drills (15 – 50 rpm) também pode ser considerado para reduzir o valor do torque de inserção.

Os Instrumentos P-I devem ser utilizados para o preparo cirúrgico e instalação dos Implantes Dentários P-I. Quando houver sinais de dano, desgaste, distorção e corrosão, os Instrumentos devem ser descartados. Os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Recomenda-se a aplicação de movimentos axiais de entrada e saída, delicados e coordenados, quando da utilização da broca inicial e cônicas, em cirurgia convencional e guiada, sem movimentos laterais, com irrigação direcionada para a margem de entrada do Instrumento no sítio cirúrgico, em baixa rotação (600 – 1.200 rpm). A osteotomia deve ser realizada na profundidade total da posição planejada do implante. As marcas das brocas são <1,0 mm mais longas do que a medida nominal. Marcas de brocas em mm:



A remoção de tecido cortical com Dense Drills deve ser realizada em rotação muito baixa (15 - 50 rpm), sem irrigação. As Dense Drills também podem ser consideradas para preparar gradualmente os sítios cirúrgicos, regularização óssea, alargamento da região cortical e em alvéolos pós-extração, para evitar compressão óssea cortical ou desvio da posição do implante durante a inserção.

Dependendo da situação clínica e do procedimento cirúrgico, o profissional responsável pode optar pela utilização do Punch Gingival, em cirurgia convencional ou guiada, Broca Lança e/ou Esférica, em cirurgia convencional, precedendo as etapas descritas na Sequência Cirúrgica.

Antes de realizar as etapas de perfuração de osteotomia, sempre verifique a profundidade total efetiva da perfuração de todos os Instrumentos, incluindo a profundidade resultante da associação de brocas utilizando Stops.

A acurácia, estabilidade, offset efetivo e limitações dimensionais do guia cirúrgico planejado e confeccionado laboratorialmente, com ou sem Anilhas, devem ser verificadas antes da cirurgia e são de responsabilidade do profissional qualifica .

Nos casos de pós-extração e instalação do implante em levantamento de seio maxilar, os procedimentos de preparo cirúrgico devem ser cuidadosamente avaliados e determinados pelo profissional responsável qualificad .

Deve-se tomar cuidado para evitar que os tecidos moles sejam capturados pelo Implante durante a instalação.

As brocas devem ser sempre inspecionadas antes do uso para garantir que não haja danos mecânicos e devem ser substituídas após aproximadamente 20 utilizações ou quando a capacidade de corte diminuir.

Pinos Guia e Sondas de Profundidade auxiliam na verificação dimensional dos alvéolos durante a cirurgia.

A Chave de Inserção de Implante é utilizada para capturar o Implante na embalagem interna para instalação do Implante no alvéolo preparado, em baixa rotação, com contra ângulo e/ou Torquímetro, sem irrigação. A Chave de Inserção de Implante deve estar completamente adaptada à indexação hexagonal interna do Implante e, quando utilizado com o Adaptador da Chave de Inserção de Implante, a porção hexagonal superior da Chave de Inserção de Implante deve estar totalmente conectada ao hexágono do Adaptador da Chave de Inserção de Implante. Os pontos marcados na Chave de Inserção de Implante e o hexágono superior da Chave de Inserção de Implante estão indexados à indexação interna hexagonal dos Implantes. A remoção Chave de Inserção de Implante deve ser realizada cuidadosamente, de forma axial, sem exercer força ou movimento lateral, para evitar a perda de estabilidade do Implante instalado. O Extensor de Broca não pode ser utilizado com a Chave de Inserção de Implante.

As Chaves de Inserção de Implantes – GS, Estreitas e Regulares, são utilizadas nas respectivas Anilhas–GS (Estreitas ou Regulares) posicionadas no guia cirúrgico. As linhas superiores da porção de maior diâmetro indicam o offset guia cirúrgico de 9mm e 10,5mm (+1,5mm), respectivamente.

Brocas e instrumentos com conexão para contra ângulo devem ser apenas utilizados quando a interface do contra ângulo estiver de acordo com a ISO 1797.

Não aplicar força para conectar, remover ou corrigir a direção do instrumento durante o uso em cirurgia convencional e guiada.

A adequada seleção, manuseio e instalação dos Componentes devem ser adotadas para evitar compressão excessiva e sobrecarga ao tecido ósseo, tecido mole, interface do Implante e Componentes. É importante obter uma distribuição adequada e uniforme do cargas entre os Implantes para minimizar a cargas transversais e excessivas. Deve-se observar a distância mínima entre dois implantes ou entre o implante e os dentes.

O tempo de Osseointegração varia significati amente de paciente para paciente e depende dos aspectos específicos do caso clínico e do padrão de cicatrização óssea de cada indivíduo. A decisão sobre quando provisionalizar e carregar um Implante, é de responsabilidade exclusiva do profissional qualificad .

Para mais informações, consulte as Instruções de Uso de Implantes Dentários P-I e Componentes Dentários P-I.

Não exceda o valor máximo de torque de inserção recomendado para cada Implante abaixo indicado:

	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙
	HEX	HEX-S	AMP	AMP-S	MT	MT-F
Ncm	50	50	50	50	50	70

Cirurgia Convencional

As Brocas Iniciais e Cônicas para cirurgia convencional têm um comprimento total de 32mm, e a profundidade de perfuração é visualmente determinada observando-se as marcas acima demonstradas.

As Brocas Iniciais e Cônicas – GS podem ser utilizadas em cirurgia convencional observando-se as marcas acima demonstradas.

Cirurgia Guiada

As Brocas Iniciais e Cônicas – GS possuem comprimentos: Curta = 35,5mm e Longa = 40mm.

Stops– GS permitem um offset cirúrgico de 9mm e devem ser utilizados com as respectivas Brocas Iniciais e Cônicas – GS (Estreitas ou Regulares, Curtas ou Longas).

Os Stops – GS possuem configu ação Estreita ou Regular (Curta ou Longa) e quando associados à respectiva Broca Inicial e Cônica – GS (Estreita ou Regular – Curta ou Longa) orientarão a direção e limitarão a profundidade de perfuração da osteotomia através da respectiva Anilha– GS (Estreita ou Regular) posicionada no guia cirúrgico.

A Broca Crestal e Dense Drill - GS (Estreita ou Regular) permite um offset de 9mm do guia cirúrgico e devem ser utilizadas sem aplicação de força lateral ou movimentos fora do centro através das respectivas Anilhas – GS (Estreita ou Regular) posicionadas no guia cirúrgico. A Broca Crestal – GS é utilizada antes das etapas descritas na Sequência Cirúrgica acima.

A Broca Pin – GS deve ser utilizada através da Anilha Pin – GS posicionada no guia cirúrgico, sem aplicação de força lateral. A profundidade de perfuração é determinada durante o planejamento ao associar a Anilha Pin– GS com a Broca Pin– GS que tem uma profundidade total de perfuração de 13mm quando a área de limitação toca a porção superior da Anilha Pin – GS. É responsabilidade do profissional qualificado determinar o número adequado de pinos de Cirurgia Guiada para estabilizar um guia cirúrgico e evitar distorções e movimentos indesejados.

Stops

Os Stops devem ser totalmente conectados às respectivas Brocas Iniciais e Cônicas – GS utilizando rotação manual no sentido horário até que o Stop esteja assentado na área de limitação existente. Para remover o Stop, aplique rotação manual no sentido anti-horário ou use a Chave de Remoção de Stop–GS quando necessário. A instalação e remoção das Stops só deve ser realizadas quando as Brocas não estiverem conectadas à peça de mão.

INSTRUÇÕES DO USUÁRIO PARA DISPOSITIVOS REPROCESSÁVEIS

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Todos os dispositivos P-I identificados na tabela acima como reprocessáveis devem ser limpos e esterilizados antes do uso. Após a limpeza, recomenda-se a esterilização em autoclave e secagem. O usuário deve reprocessar os Instrumentos de acordo com a norma EN ISO 17665-1.

Imediatamente após o uso, os Instrumentos devem ser totalmente desmontados, colocados em água fria (temperatura ambiente) ou solução de desinfecção, evitando qualquer ressecamento de sangue, tecido ou qualquer outra secreção. Para limpeza manual, lave o dispositivo em água fria da torneira até que toda a sujeira visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma escova macia. Após a desinfecção e secagem, monte os instrumentos e embale-os em um papel de esterilização adequado.

PRECAUÇÕES

- Ao utilizar equipamentos de limpeza e desinfecção, evite o contato direto dos instrumentos entre si
- 1.Os procedimentos de limpeza devem começar dentro de 1 hora após a aplicação cirúrgica
- Imediatamente após o uso, coloque os Instrumentos e Componentes em água fria ou solução de desinfecção. Não use água morna ou detergente, pois isso pode levar à fixação dos resíduos no dispositivo, o que pode afetar o resultado da etapa de limpeza subsequente
- Para instrumentos em aço inoxidável, use sempre solventes apropriados para este material
- Os dispositivos não podem ser limpos com peróxido de hidrogênio ou alto teor de cloro ou contendo ácido oxálico. A solução de desinfecção deve ser isenta de aldeídos
- Não aplique força excessiva, especialmente força de alavanca e flexão excessi a
- Não misture instrumentos em aço e instrumentos em aço inoxidável em qualquer processo de limpeza, desinfecção e esterilização

PROCEDIMENTOS MANUAIS DE PRÉ-LIMPEZA

- Os dispositivos devem ser colocados em água fria da torneira (temperatura ambiente) durante 60 minutos

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA MANUAL

- Enxágue os dispositivos em água fria da torneira até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade firmemente aderente deve ser removida com uma esco a macia
- Coloque os dispositivos em um detergente alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 10 minutos e temperatura máxima de 40°C (104°F)
- Enxaguar os dispositivos em água fria da torneira para remover o detergente
- Secagem manual com pano sem fiapo

PROCEDIMENTOS MANUAIS DE DESINFECÇÃO

- Imersão total do dispositivo num desinfetante (por exemplo, Cidex OPA) a 20±2°C (68±3,6°F) durante 12 minutos
- Submergir por 1 minuto em água fria desmineralizada
- Lavagem extensiva com água desmineralizada fria para remover desinfetantes restantes

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA AUTOMÁTICOS

- Pré-limpeza por 4 minutos com água fria da torneira
- Limpeza com um limpador alcalino (por exemplo, limpador alcalino 0,5% Neodisher MediClean) por 6 minutos e temperatura máxima de 55°C (131°F)
- Neutralização com água deionizada morna > 40°C (>104°F) por 3 minutos
- Enxaguar com água morna deionizada > 40°C (>104°F) por 2 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Instrumentos e Componentes fornecidos em condições não estéreis devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes do uso inicial e de cada uso subsequente. Antes da esterilização, a embalagem original deve ser removida e os dispositivos devem ser embrulhados em papel de esterilização.

Os seguintes procedimentos de esterilização são recomendados:

Procedimento de esterilização a vapor	Parâmetros
Método de Pré-vácuo Fracionado	132°C a 135°C (270°F a 275°F) por pelo menos quatro minutos. Secar por 20 a 40 minutos.
Método de gravitação	121°C a 123°C (250°F a 254°F) por pelo menos 90 minutos. Secar de 15 a 30 minutos.

As variáveis que podem afetar os tempos de secagem incluem: densidade de carregamento da caixa/bandeja, configuração do instrumento, conteúdo total do esterilizador, qualidade do vapor, manutenção do equipamento e outras.

Procedimentos estabelecidos em normas e instruções nacionais dos fabricantes de produtos e equipamentos aprovados para limpeza e esterilização também devem ser levados em consideração.

ADVERTÊNCIAS PARA PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA

- Não esterilizar instrumentos corroídos ou enferrujados
- Verificar a corrosão dos instrumentos após a esterilização

PRECAUÇÕES

- Evitar o contato entre os instrumentos durante o processo de limpeza, esterilização e secagem
- Não aplique temperaturas em instrumentos em aço inoxidável acima de 135°C (275°F) em qualquer operação
- Não misture instrumentos em aço e instrumentos em aço inoxidável em qualquer processo de limpeza, desinfecção e esterilização
- Instrumentos e Componentes nunca devem ser armazenados sem secagem completa, a fim de evitar a oxidação

EMBALAGEM E MANUSEIO

Todos os Instrumentos P-I identificados na tabela acima são não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso. Os instrumentos não podem ser utilizados em caso de avaria da embalagem ou se sinais de abertura anterior estiverem evidentes.

A embalagem deve estar intacta e aberta puxando a aba com o blister virado para baixo.

DESCARTE

Após o uso, os dispositivos P-I são potencialmente perigosos para a saúde, pois podem estar contaminados através do contato com sangue, fluidos corporais, tecido ósseo ou outro tecido. Os dispositivos e embalagens devem ser tratados e descartados de acordo com a legislação e regulamentos sanitários, ambientais e governamentais.

Os produtos que possuem bordas afiadas ou pontiagudas devem ser manuseados e descartados de forma que não haja perigo para terceiros.

DOCUMENTAÇÃO

Cada dispositivo P-I é rastreável utilizando-se o número do lote. O rótulo contém todos os detalhes correspondentes para transferência ao prontuário do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA

Os Sistemas de Implantes Dentários P-I não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM (Ressonância Magnética). Eles não foram testados em relação ao aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos Sistemas de Implantes Dentários P-I no ambiente de RM é desconhecida. A varredura de um paciente que tem esse dispositivo pode resultar em lesão no paciente.

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS



Não reutilizar



Data de fabricação



Fabricante



Data de validade



Código do lote



Manter afastado de luz solar



Esterilizado por irradiação



Dispositivo médico



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de Catálogo



Consulte as instruções de uso



Cuidado



Não reesterilizar



Manter seco



Limite de temperatura



SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden



pibranemark.com