

KIT DE REMOÇÃO DE IMPLANTE

Distribuído por:

BIOMET 3i™

CE
0120

GUIA DO UTILIZADOR



Instruções de uso

Inclui instrumentos e ferramentas
para remoção de implante

Procedimento

1. Exponha o implante a remover.
2. Selecione um parafuso de remoção de implante que corresponda ao implante específico (consulte a "Lista de compatibilidade" neste panfleto) e aparafuse-o no implante no **sentido horário** usando a chave macho (Fig. 1).
3. Usando a chave macho (Tabela 1, Fig. 2) e a chave dinamométrica (Fig. 3), aperte o parafuso de remoção de implante no sentido horário a 50-60 Ncm, puxando a barra de torção fina até o binário recomendado (Tabela 2).

Cuidado: se não apertar o parafuso de remoção de implante a 50-60 Ncm, poderá danificar o parafuso.



Fig. 1

Descarte o parafuso de remoção de implante após o uso



Fig. 2

Chave macho (Tabela 1)



Comprimento (mm)	Nome do produto
7,0	HDF 1607
12,0	HDF 1612
17,0	HDF 1617



Fig. 3

Parafuso de remoção de implante (Tabela 2)

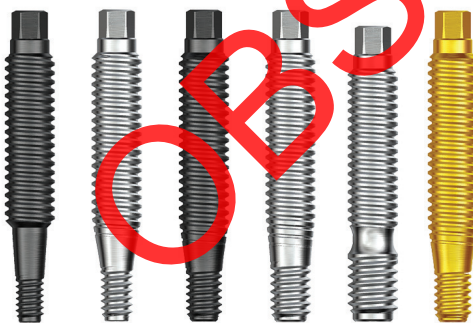


Fig. 4

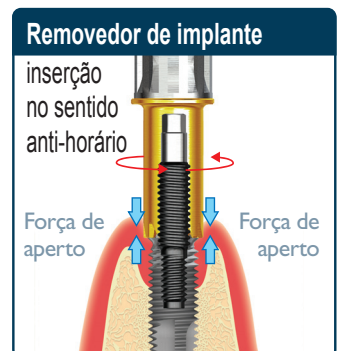


Fig. 5

Não exceda o binário máximo

Observação: parafusos no implante giram EM SENTIDO HORÁRIO

Tamanho do parafuso	Nome do produto	Binário recomendado	Binário máximo (Ncm)
M 1,4	FRS 14	50	60
M 1,54 (não incluído no kit)	FRS 154	50	60
M 1,6	FRS 16	60	80
M 1,8	FRS 18	60	100
No 1-72 UNF	FRS 172	60	100
M 2,0	FRS 20	60	100
M 2,5	FRS 25	60	100

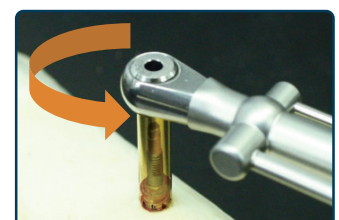


Fig. 6

- Com o parafuso de remoção de implante colocado (Fig. 4), enrosque manualmente o removedor de implante (Fig. 5) no parafuso de remoção de implante em **sentido anti-horário**.
- Usando a chave dinamométrica (Fig. 6), gire o removedor de implante no **sentido anti-horário** até que o implante gire puxando a barra de torção espessa até o binário recomendado (Tabela 3). **Cuidado: não exceda o binário máximo. Use irrigação durante o processo de remoção do implante.**

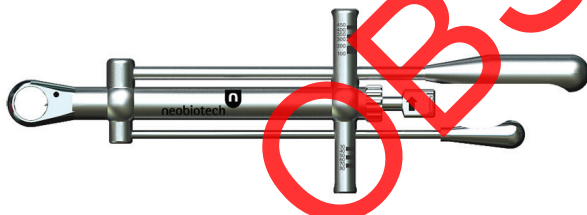
Removedor de implante (Tabela 3)



Observação: girar os parafusos no SENTIDO ANTI-HORÁRIO sobre o parafuso de remoção de implante

Tamanho do implante	Comprimento (mm)	Removedor de implante (Nome do produto)	Parafuso de remoção de implante	Binário de remoção recomendado (Ncm)	Binário de remoção máximo (Ncm)
Estreito 3,5	15,0	FR 315 ou FR 320	FRS 14	200	250
			FRS 16	250	300
	20,0		FRS 18 / FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
Normal 3,5 4,0	15,0	FR 315 ou FR 320	FRS 18 / FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
	20,0		FRS 18 / FRS 172	300	350
			FRS 20	350	400
Largo 5,0	15,0	FR 415 ou FR 420	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
	20,0		FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
Largo 6-8	15,0	FR 515 ou FR 520	FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450
	20,0		FRS 20	350	400
			FRS 25	400	450

Chave de carraca com indicação de binário



Descrição	Nome do produto
Carraca	FRCHT
Dispositivo de controle de binário	TW 80400

- Se o implante não girar com o binário máximo, remova o removedor de implante e retire uma quantidade mínima de osso coronal ao redor do implante usando uma broca cirúrgica esférica. Repita o passo 5.
- Após remover o implante (Fig. 7) com o removedor de implante colocado, segure o implante firmemente com uma pinça (Fig. 8) e gire o removedor de implante em **sentido horário**. Guarde o removedor de implante.
- Descarte o implante e o parafuso de remoção de implante descartável acoplado.

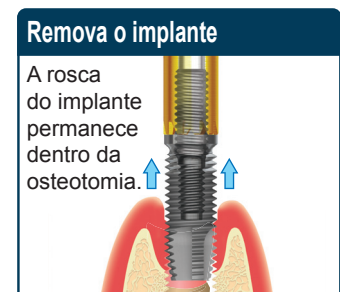
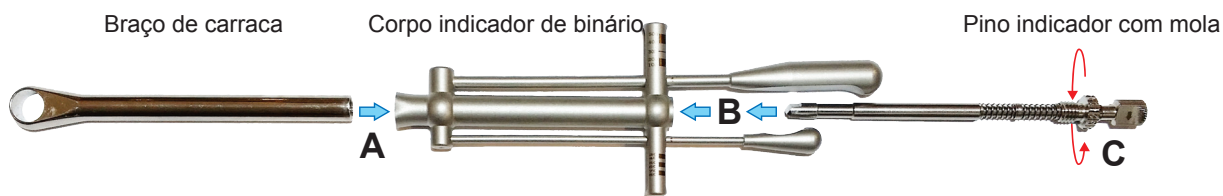


Fig. 7



Fig. 8

Conjunto de chave de carraca com indicação de binário



- A. Insira o braço da carraca na abertura no tambor do corpo indicador de binário
- B. Insira a parte estreita do pino indicador de direção com mola na extremidade oposta do braço de carraca do indicador de binário
- C. Aperte manualmente o botão serrilhado no sentido horário para garantir que o braço de carraca esteja totalmente encaixado

Observação: Para seleccionar o sentido horário ou anti-horário, deverá puxar e girar o indicador de direção com mola.

Limpeza e esterilização do kit de remoção de implante e dos instrumentos

Os instrumentos cirúrgicos e estojos de instrumentos são suscetíveis a danos, por uma variedade de motivos, inclusive uso prolongado, uso indevido e manuseio brusco ou incorreto. Deve-se tomar cuidado para evitar comprometer o desempenho. Para manter a qualidade dos instrumentos cirúrgicos, adote um protocolo de limpeza e esterilização padronizado.

Os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados neste documento aplicam-se ao *kit de remoção de implante* e aos instrumentos nele contidos.

Avisos e precauções

- NÃO volte a colocar os instrumentos na bandeja antes da limpeza apropriada, de acordo com os procedimentos a seguir (passos 1 a 7).
- Exceto indicação em contrário, os kits de instrumentos NÃO estão estéreis e devem ser limpos e esterilizados completamente antes do uso.
- Os instrumentos NÃO deverão ser esterilizados em autoclave flash dentro do estojo. A esterilização de instrumentos avulsos em autoclave flash deve ser evitada.
- Estojos desembalados NÃO mantêm a esterilidade.
- Os procedimentos a seguir NÃO se aplicam a instrumentação energizada.
- É necessário desmontar a chave de carraca com indicação de binário (TW80400 e FRCHT).

Procedimentos recomendados para limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos e do kit e instrumentos de remoção de implante

Materiais necessários para os procedimentos

Soluções

- Detergente com pH neutro ou uma solução de limpeza especializada
- Detergente enzimático proteolítico
- Álcool etílico (etanol); não use álcool isopropílico
- Água da torneira
- Água destilada

Ferramentas

- EPI: equipamento de proteção individual (luvas, óculos, avental, etc.)
- Recipientes de vidro
- Escovas de cerdas macias de vários tamanhos
- Escova de arame fino
- Papel ou sacos aprovados para autoclave

Equipamentos

- Unidade de limpeza ultrassónica
- Autoclave a vapor

Instruções passo a passo

Limpeza dos instrumentos

Nota: os indivíduos responsáveis pela limpeza dos instrumentos cirúrgicos precisam de usar o equipamento de proteção individual apropriado.

1. Após a conclusão do procedimento cirúrgico clínico, junte todos os instrumentos, prepare uma solução de imersão usando água da torneira (quente ou morna) e um detergente de pH neutro, na diluição recomendada pelo fabricante do detergente. Coloque os instrumentos numa só camada no fundo do recipiente de vidro contendo a solução diluída. Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos.

Observação: é importante limpar os instrumentos o mais rápido possível; se a limpeza imediata não for possível, deixe os instrumentos mergulhados para evitar que o sangue seque na superfície.

2. Lave com água corrente durante, pelo menos, dois (2) minutos, enquanto escova as partes externas de cada item com uma escova de cerdas macias para remover a sujidade visível; limpe o interior dos orifícios dos instrumentos especificados com escovas pequenas.
3. Usando um recipiente limpo, prepare uma solução para limpeza ultrassónica utilizando água destilada com um detergente enzimático especializado, de acordo com as recomendações do fabricante do detergente.
4. Coloque todos os instrumentos numa só camada no recipiente com a solução. Coloque o recipiente com os instrumentos no banho ultrassónico e ligue durante cinco (5) minutos.
5. Remova cada instrumento e repita o procedimento de escovagem; limpe bem os orifícios dos instrumentos que contêm canais internos.
6. Lave os instrumentos em água corrente, durante um (1) minuto, com fluxo contínuo. Observação: este passo é importante para evitar manchas.
7. Inspeccione cada instrumento e verifique a limpeza, se há qualquer fragmento ósseo, sujidade visível ou detritos residuais, bem como danos e/ou desgastes visíveis. Repita o procedimento de escovagem, se necessário. Separe os instrumentos específicos ao *kit de remoção de implante* para embalagem.

Limpeza do kit de remoção de implante

8. Remova a parte interna da bandeja de remoção de implante. Escove todas as superfícies da bandeja e a parte interna com sabão suave usando uma escova de cerdas macias.
9. Lave ambas as peças com água corrente durante, no mínimo, dois (2) minutos e verifique a limpeza da superfície.
10. Remonte o kit cirúrgico colocando a parte interna de volta na bandeja e recolocando os instrumentos limpos nas divisões específicas.

Kit de embalagem para o esterilizador

11. Despeje álcool etílico sobre a bandeja de remoção de implante, na tampa e nos instrumentos para lavar e remover resíduos de sabão e minerais da água. Deixe os instrumentos secar antes de os embalar.
12. Feche o kit cirúrgico e envolva-o duas vezes com o papel de autoclave ou coloque-o dentro de dois (2) sacos preparados para autoclave.

Esterilização a vapor conforme a norma ANSI/AAMI ST79*

13. ESTERILIZADOR GRAVITACIONAL (CICLO COMPLETO)

O tempo de exposição mínimo é de quinze (15) minutos à temperatura de 132-135°C (270-275°F).

– Ou –

AUTOCLAVE PRÉ-VÁCUO (HI-VAC)

O tempo de exposição mínimo é de quatro (4) minutos, quatro (4) impulsos à temperatura de 132-135°C (270-275°F).

14. O tempo de secagem após a esterilização é de, no mínimo, trinta (30) minutos.

Armazenamento

15. Seque os instrumentos completamente e armazene-os num ambiente sem humidade. Caso isso não seja feito, poderão ocorrer manchas ou corrosão do aço inoxidável.

16. Antes do uso, o exterior de cada embalagem esterilizada deve ser inspecionado em relação à integridade. Se houver suspeita de danos, a embalagem não deve ser usada e deve ser reprocessada de acordo com o procedimento de esterilização acima.

17. A vida útil e a esterilidade dos estojos de instrumentos embalados dependem do modo de armazenagem, evitando temperatura extrema, humidade e/ou outras contaminações. Tome cuidado ao manipular os estojos embalados para evitar danos à barreira estéril. A probabilidade de ocorrência de contaminação aumenta com o tempo, com o manuseio e de acordo com o método de embalagem.

* Os procedimentos de esterilização recomendados foram validados com o Kit de remoção de implante.

A BIOMET **3i** não pode controlar os procedimentos de manipulação, métodos de limpeza, níveis de carga biológica e outras condições de cada clínica individualmente, e, por isso, não se responsabiliza pela esterilização do produto pelo utilizador, mesmo quando as diretrizes recomendadas acima forem seguidas.

Esse material destina-se a médicos e à equipa de vendas da BIOMET **3i** somente. A distribuição para qualquer outro destinatário é proibida. Essa publicação não deve ser usada, copiada ou reproduzida total ou parcialmente sem consentimento por escrito da BIOMET **3i** ou de seus representantes autorizados.

Lista de compatibilidade para o KIT DE REMOÇÃO DE IMPLANTE

Sistema de implante

Tamanho do parafuso FRS recomendado

Fabricante: NOBEL BIOCARE®

Branemark System® MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M1,6
Branemark System MK III Groovy RP Ø 3,75 mm	M2,0
Branemark System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
Branemark System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,5
NobelSpeedy® System MK III Groovy NP Ø 3,3 mm	M1,6
NobelSpeedy System MK III Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,5
NobelSpeedy System MK III Groovy WP Ø 6,0 mm	M2,5
NobelReplace® Straight Groovy NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelReplace Straight Groovy RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelReplace Straight Groovy WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelSpeedy Replace RP Ø 4,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelSpeedy Replace 6,0 Ø 6,0 mm	M2,0
NobelReplace Tapered NP Ø 3,5 mm	M1,8
NobelReplace Tapered RP Ø 4,3 mm	M2,0
NobelReplace Tapered WP Ø 5,0 mm	M2,0
NobelReplace Tapered 6,0 Ø 6,0 mm	M2,0
NobelActive® 3,5 Ø 3,5mm	M1,54

Fabricante: STRAUMANN®

Standard Ø 3,3 RN	M2,0
Standard Ø 4,1 RN	M2,0
Standard Ø 4,8 RN	M2,0
Standard Ø 4,8 WN	M2,0
Standard Plus Ø 3,3 NN	TRY IN M1,6 ou M1,8
Standard Plus Ø 3,3 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,1 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,8 RN	M2,0
Standard Plus Ø 4,8 WN	M2,0
Tapered Effect Ø 3,3 RN	M2,0
Tapered Effect Ø 4,1 RN	M2,0
Tapered Effect Ø 4,8 RN	M2,0
Bone Level Implant Ø 3,3 NC	TRY IN M1,6 ou M1,8
Bone Level Implant Ø 4,1 NC	TRY IN M1,6 ou M1,8
Bone Level Implant Ø 4,8 NC	TRY IN M1,6 ou M1,8

Sistema de implante

Tamanho de parafuso FRS recomendado

Fabricante: BIOMET 3i

Certain® Internal Ø 3,4

Certain Internal Ø 4,1

Certain Internal Ø 5,0

Certain Internal Ø 6,0

External Ø 3,4

External Ø 4,1

External Ø 5,0

External Ø 5,0

TRY IN M1,6 ou M1,8

TRY IN M1,6 ou M1,8

TRY IN M1,6 ou M1,8

TRY IN M1,6 ou M1,8

M2,0

M2,0

M2,0

M2,0

Fabricante: ASTRA TECH™

OsseoSpeed™ 3.0S

OsseoSpeed 3.5S

OsseoSpeed 4.0S

OsseoSpeed 4.5

OsseoSpeed 5.0

OsseoSpeed 5.0S

M1,4

M1,6

M1,6

M2,0

M2,0

M2,0

OBSERVAÇÃO: para outros fabricantes não listados, aconselha-se que o médico realize um TRY IN (teste) selecionando um implante ou análogo correspondente para roscar, iniciando, em sequência, com o parafuso FRS M2,5 de maior diâmetro seguido pelo próximo diâmetro disponível, em ordem decrescente. Isso garantirá a compatibilidade.

OBSOLETE

**Para obter mais informações,
consulte biomet3i.com ou entre
em contacto com o seu representante
de vendas local da **BIOMET 3i**.
Para ver os idiomas adicionais,
visite www.ifu.biomet3i.com**

Distribuído por:



4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Fora dos EUA: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

Fabricado por:



e-space # 103, 104-1, 104-2, 105,
106, 205, 212, 312, 509, 510, 511,
10F, 36, 27 Gil, Digital ro, Guro-gu,
SEOUL, 152-789
Rep. of Korea
Tel.: 82-2-582-2885
Fax: 82-2-582-2883
www.neobiotech.co.kr
Fabricado na Coreia

Branemark System, NobelActive, NobelReplace e NobelSpeedy são marcas comerciais registadas da Nobel Biocare. Nobel Biocare é uma marca comercial registada da Nobel Biocare Services AG. Straumann é uma marca comercial registada da Straumann Holding AG. Astra Tech e Osseospeed são marcas comerciais da Dentsply. NeoBiotech é uma marca comercial da NEOBIOTECH CO., LTD. Certain é uma marca comercial registada e Providing Solutions - One Patient At A Time e o design são marcas comerciais da BIOMET 3i LLC. BIOMET 3i e o design são marcas comerciais da BIOMET, Inc.
© 2014 BIOMET 3i LLC. Todos os direitos reservados.

Símbolos	Usado para
	Número de catálogo
	Código de lote
	Data de fabricação
	Consulte as instruções de uso
	Não estéril
	Fabricante
	Cuidado: a lei proíbe o uso sem receita médica



Dongbang AcuPrime
1 Forrest Units,
Hennock Road East,
Marsh Barton,
Exeter EX2 8RU, UK
Tel : +44 1392-829500



(IRK: REV. 22 / 03-14)