

Chaves trituradoras e guias de chave trituradora

Instruções de utilização



Importante – Limitação de responsabilidade:

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição:

As chaves trituradoras* têm uma superfície de corte cilíndrica que é utilizada para remover o excesso de osso que pode envolver a zona coronal (superfície superior ou plataforma) de um implante dentário imediatamente após a colocação do implante ou após a conclusão do processo de cicatrização do implante. Por vezes, isto é necessário para facilitar a colocação subsequente de componentes protéticos.

As chaves trituradoras são utilizadas em conjunto com uma guia de chave trituradora** compatível, que é fixada temporariamente ao implante através da conexão do implante e é utilizada para guiar a chave trituradora para a posição correta e limitar a fresagem a uma profundidade predefinida.

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora estão disponíveis em vários diâmetros diferentes, compatíveis com diferentes sistemas de implantes da Nobel Biocare. Além disso, determinadas chaves trituradoras são embaladas em conjunto com a guia de chave trituradora correspondente. Contudo, em todo o caso, as guias estão disponíveis separadamente.

A Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC (guia de chave trituradora) é composta por duas partes, o corpo principal e o parafuso. As duas peças são entregues em conjunto, mas estão desmontadas e devem ser montadas antes da utilização.

A Tabela 1 apresenta uma descrição geral das chaves trituradoras e as guias de chave trituradora disponíveis, os respetivos diâmetros e os sistemas de implantes Nobel Biocare compatíveis. A chave de parafusos necessária também é identificada; consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1085 da Nobel Biocare para obter informações sobre as chaves de parafusos. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Tabela 1: Chaves trituradoras e guias de chave trituradora compatíveis, sistemas de implantes e chaves de parafusos

Chave trituradora	Guia de chave trituradora	Sistema de implantes compatível	Chave de parafusos
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy® NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy® RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy® WP Brånemark System® WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Omnigrip™ Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	

* Dispositivo de classe IIa; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

** Dispositivo de classe I; consulte a marca CE aplicável (CE 2797) após as informações do fabricante e do distribuidor.

Utilização prevista/finalidade prevista:

Chaves trituradoras:

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

Guias de chave trituradora:

Destinam-se a ser utilizados para guiar os instrumentos de perfuração utilizados para remover osso ao redor da superfície de conexão de um implante dentário.

Indicações:

Chaves trituradoras:

As chaves trituradoras são indicadas para utilização em conjunto com guias de chave trituradora na maxila ou mandíbula para remover o excesso de osso ao redor da zona coronal de um implante dentário, para facilitar a colocação subsequente de componentes protéticos dentários.

Guias de chave trituradora:

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações:

A utilização de chaves trituradoras e guias de chave trituradora é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Paciente com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro de grau 4, liga de titânio de grau 5 (Ti 6Al-4V), aço inoxidável ou revestimento DLC (carbono-diamante).

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:

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 anatômicos e radiografias pré-operatórias.

Precauções:

Gerais:

Recomenda-se vivamente que as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora sejam utilizadas apenas com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora 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:

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

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 osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, 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 funcional deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

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

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

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia:

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e funcionários relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, uma proteção da garganta).

Após a cirurgia:

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, recomenda-se um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e que este seja informado sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora devem ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora devem ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

Benefícios clínicos associados a chaves trituradoras e guias de chave trituradora:

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento espectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados a chaves trituradoras e guias de chave trituradora:

A utilização destes dispositivos faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Dependendo da localização, também pode levar, em casos raros, a fenestração ou fratura óssea, perfuração de estruturas adjacentes, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Aviso relativamente a incidentes graves:

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimento cirúrgico:

Para facilitar a remoção de tecido duro ao redor da zona coronal do implante, pode ser utilizada uma chave trituradora com uma guia de chave trituradora. As chaves trituradoras podem ser manuseadas manualmente (com uma Handle for Machine Instruments [pega para instrumentos mecânicos]) ou conectadas à peça de mão do contra-ângulo.

1. Se aplicável, remova o parafuso de cobertura ou o pilar de cicatrização.
2. Prenda a guia de chave trituradora no implante e aperte-a manualmente com a chave de parafusos compatível. Se for utilizada uma Bone Mill Guide N1™ TCC (guia de chave trituradora), monte o parafuso no corpo principal e, depois, fixe-a no implante. Consulte a Tabela 1 para a chave de parafusos adequada.

Atenção: Aperte manualmente o parafuso da guia de chave trituradora. Apertar demasiado o parafuso pode danificar ou fraturar as rosas internas do implante.

Nota: Quando utilizar os componentes Nobel Biocare N1™ TCC NP, comece com a bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Se os componentes protéticos ainda assim não encaixarem, siga para a bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. Para uma utilização manual da chave trituradora, encaixe-a na Handle for Machine Instruments e pressione levemente a chave trituradora na direção da plataforma do implante e rode suavemente o instrumento para remover qualquer tecido que possa impedir que um pilar encaixe totalmente no implante.
4. Para uma utilização mecânica da chave trituradora, conecte a chave trituradora ao contra-ângulo. Antes de iniciar a máquina, coloque a chave trituradora na guia de chave trituradora.

Nota: Todas as chaves trituradoras possuem uma janela na parte superior da chave trituradora, para facilitar a inspeção visual e determinar quando é que a chave trituradora está encaixada totalmente na guia de chave trituradora.

5. Comece a fresagem a baixa velocidade (não exceda as 60–100 rpm). Recomenda-se uma irrigação abundante.

Atenção: Certifique-se de que não é aplicada qualquer força de flexão durante a utilização da chave trituradora para impedir que a chave trituradora colida com a guia de chave trituradora.

6. Após a remoção do excesso de osso ao redor da plataforma do implante, o componente protético (pilar) pode ser conectado. Certifique-se de que não existem quaisquer resíduos ósseos na plataforma do implante. Pode utilizar as marcas de altura (com incrementos de 1 mm) na chave trituradora para guiar a seleção do pilar relativamente ao implante do colo.

Materiais:

- Chaves trituradoras: aço inoxidável, revestimento DLC (carbono-diamante) (ASTM A899 e ISO 15608, ASTM A895).

- Guias de chave trituradora: liga de titânio grau 5 (90% Ti, 6% Al, 4% V) (ASTM F136 e ISO 5832-3).

Informações de reutilização e esterilidade:

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora são entregues não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. 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 infecciosas.

Aviso: Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora são dispositivos reutilizáveis que devem ser inspecionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho continuam a ser mantidos. Antes de cada utilização, inspecione os dispositivos quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil do dispositivo, como os seguintes:

- Corrosão visível.
- Extremidades de corte gastas.
- A marcação a laser no dispositivo está ilegível.

Os dispositivos devem ser descartados se algum destes sinais de degradação for aparente.

Nota: As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora podem ser processadas como dispositivos individuais, conforme descrito nas Instruções de limpeza e esterilização abaixo ou juntamente com outros dispositivos num PureSet Tray (tabuleiro), de acordo com as instruções de limpeza e esterilização nas Instruções de utilização (IFU) IFU1067 da Nobel Biocare. Estas IFU estão disponíveis em ifu.nobelbiocare.com.

Instruções de limpeza e esterilização:

As chaves trituradoras e as guias de chave trituradora 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 os dispositivos têm de ser seguidas à risca, conforme aplicável.

Nota: A chave trituradora e a guia de chave trituradora foram validadas para suportar 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. Desmonte o parafuso da guia de chave trituradora, quando aplicável.

Atenção: Os parafusos e as respetivas guias compatíveis podem ser identificados incorretamente durante a remontagem caso não sejam monitorizados cuidadosamente durante o processo de limpeza e esterilização. É recomendado armazenar parafusos clínicos de substituição (número de artigo 300968 para NP bone mill guide [guia de chave trituradora] e número de artigo 300969 para RP bone mill guide [guia de chave trituradora]).

3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes.
4. 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. 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 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 (122.0 °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 passaram 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 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).

- 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.
- Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 10 segundos para remover todo o agente de limpeza.
- Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Inspecção 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 inspecção.

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 Amco 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.

- Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e 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 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

- Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização com as informações necessárias para identificar o dispositivo (por exemplo, o nome do produto com a referência e o número do lote (se aplicável)).
- Coloque a bolsa de esterilização selada no autoclave/equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.
- Esterilize o dispositivo. Pode aplicar tanto o ciclo de deslocamento por gravidade, como o ciclo de pré-vácuo (remoção dinâmica do ar superior), com os seguintes parâmetros recomendados (Tabela 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	20 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, as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora só podem ser utilizadas 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 as chaves trituradoras e as guias de chave trituradora, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação:

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte:


O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação:

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor:

Fabricante:
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Gotemburgo
 Suécia
www.nobelbiocare.com

Distribuído na Austrália por:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2114, Austrália
 Telefone: +61 1800 804 597

Distribuído na Nova Zelândia por:
 Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia
 Telefone: +64 0800 441 657



Marcação CE para dispositivos de Classe Ir e Ila

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
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	7332747000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	7332747000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 (chave trituradora com guia) Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	73327470000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	73327470000014779

Glossário de símbolos:

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional ou caso isso não seja evidente pelo contexto num determinado caso, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.