Bone Mills e guias de Bone Mill

Importante – Limitação de responsabilidade

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

Descrição

As Bone mills* 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 Bone mills são utilizadas em conjunto com uma guia compatível**, que é fixada temporariamente ao implante através da conexão do implante e é utilizada para guiar a bone mill para a posição correta e limitar a fresagem a uma profundidade predefinida.

As bone mills e as guias de bone mill estão disponíveis em vários diâmetros diferentes, compatíveis com diferentes sistemas de implantes da Nobel Biocare. Além disso, determinadas bone mills são embaladas em conjunto com o seu guia correspondente. Contudo, em todo o caso, as guias estão disponíveis separadamente.

A guia de Bone Mill Nobel Biocare N1 TCC 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 bone mills e guias de bone mill 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 IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

IFU1089 004 03 Data de publicação 2023-11-13 TPL 410098 000 12

Tabela 1 – Bone mills e guias de bone mill compatíveis, sistemas de implantes e chaves de parafusos

Bone Mill	Guia de Bone Mill	Sistema de implantes compatível	Chave de parafusos
Bone Mill com Guia Conical Connection 3.0	Guia de Bone Mill Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Bone Mill com Guia Conical Connection NP Ø 4.4	Guia de Bone Mill Conical Connection NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill com Guia Conical Connection NP Ø 5.2			
Bone Mill com Guia Conical Connection RP Ø 5.2	Guia de Bone Mill Conical Connection RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill com Guia Conical Connection RP Ø 6.2			
Bone Mill com Guia Conical Connection WP Ø 6.7	Guia de Bone Mill Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Bone Mill com Guia Brånemark System® NP Ø 4.5	Guia de Bone Mill Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill com Guia Brånemark System® RP Ø 5.1	Guia de Bone Mill Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill com Guia Brånemark System® WP Ø 6.5	Guia de Bone Mill Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark System® WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Guia de Bone Mill 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	Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ NP Ø 4.6	Bone Mill Guide NobelReplace® NP Ø 4.6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	Unigrip™
Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ RP Ø 5.3	Bone Mill Guide NobelReplace® RP Ø 5.3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ WP Ø 6.5	Bone Mill Guide NobelReplace® WP Ø 6.5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

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

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

Utilização prevista/finalidade prevista

Bone Mills

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

Guias de Bone Mill

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

Indicações

Bone Mills

As bone mills são indicadas para utilização em conjunto com guias de bone mill 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 Bone Mill

O mesmo que utilização prevista/finalidade prevista.

Contraindicações

A utilização de bone mills e guias de bone mill é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio), a aço inoxidável ou a revestimento de 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.

No que respeita às contraindicações específicas para os sistemas de implantes, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente.

Materiais

- Bone Mill Nobel Biocare N1™: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).

- Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).

- Guia de Bone Mill Brånemark System®: aço inoxidável 1.4305/aço inoxidável austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3.

- Guia de Bone Mill Conical Connection: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod em conformidade com a norma ASTM F899.

- Bone Mill com guia para Brånemark System®
  - Bone Mill: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
  - Guia de Bone Mill: aço inoxidável 1.4305/aço inoxidável austenítico AISI 303 em conformidade com as normas ASTM F899 e EN 10088-3.

- Bone Mill com Guia Conical Connection
  - Bone Mill: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
  - Guia de Bone Mill: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

- Bone Mill com Guia NobRpl
  - Bone Mill: aço inoxidável 1.4197/AISI420F Mod, em conformidade com a norma ASTM F899, com revestimento de carbono-diamante (DLC).
  - Guia de Bone Mill: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

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 anatómicos e radiografias pré-operatórias.

Atenção

Generalidades

As bone mills e as guias de bone mill apenas podem ser utilizadas com instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos e/ou componentes e/ou componentes protéticos que não se destinem a ser utilizados em conjunto com as bone mills e as guias de bone mill 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 osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se atenção especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de 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 danificam 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, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

Após a cirurgia

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

As bone mills e as guias de bone mill devem ser utilizadas por profissionais de saúde dentária.

As bone mills e as guias de bone mill devem ser utilizadas em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados a bone mills e guias de bone mill

As bone mills e as guias de bone mill fazem parte de um tratamento com um sistema de implantes dentários e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados a bone mills e guias de bone mill

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, dano/perfuração de estruturas adjacentes/restaurações, sinusite ou perturbações sensoriais/motoras. Durante a utilização deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Aviso relativamente a incidentes graves

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

Nobel Biocare AB
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 bone mill com uma guia de bone mill. As bone mills 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 bone mill no implante e aperte-a manualmente com a chave de parafusos compatível. Se for utilizada uma Guia de Bone Mill N1 TCC, 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 bone mill. Apertar demasiado o parafuso pode danificar ou fraturar as roscas internas do implante.

Nota Quando utilizar os componentes Nobel Biocare N1 TCC NP, comece com a Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Se os componentes protéticos continuarem a não encaixar, siga para a Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. Para uma utilização manual da bone mill, encaixe-a na Handle for Machine Instruments e pressione levemente a bone mill 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 bone mill, conecte a bone mill ao contra-ângulo. Antes de iniciar a máquina, coloque a bone mill na guia de bone mill.

Nota Todas as bone mills possuem uma janela na parte superior da bone mill, para facilitar a inspeção visual e determinar quando é que a bone mill está encaixada totalmente na guia de bone mill.

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 bone mill para evitar que a bone mill colida com a guia de bone mill.

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 bone mill para guiar a seleção do pilar relativamente ao implante do colo.

Informações de reutilização e esterilização

As bone mills e as guias de bone mill são entregues não esterilizadas e destinam-se a ser reutilizadas. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

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 dos sinais de degradação acima indicados for aparente.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

Instruções de limpeza e esterilização

As bone mills e as guias de bone mill 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 As bone mills e as guias de bone mill foram validadas para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

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 Guia de Bone Mill NP e número de artigo 300969 para Guia de Bone Mill RP).

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

1. Elimine instrumentos de utilização única e instrumentos reutilizáveis gastos imediatamente após a utilização.

2. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis que vão ser reprocessados, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

3. Enxague os dispositivos com água da torneira corrente e fria.

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento

1. Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene os dispositivos num recipiente adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.

2. Transporte os dispositivos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir os dispositivos com um pano húmido ou armazená-los num suporte de retenção fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

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

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

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Desmonte a guia de bone mill N1™ e o parafuso antes da limpeza, removendo o parafuso da guia de bone mill.

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 e/ou MMM GmbH Type: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta sinais de deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas e descarte de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais:

1. Desmonte a guia de bone mill N1™ e o parafuso antes da limpeza, removendo o parafuso da guia de bone mill.

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 e/ou Neodisher Medizym; máximo 45 °C [113 °F]), utilizando uma Irrigation Needle (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_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP e/ou Neodisher Medizym) 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 (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

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, furos ou selagens fissuradas, e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Esterilização

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Systec HX- 320 e/ou Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de pré-vácuo); Amsco Century Sterilizer e/ou Selectomat PL/666-1 CL (Ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar a Systec HX- 320 e a Amsco Century Sterilizer, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 11 dispositivos selados individualmente em bolsas de esterilização. Ao utilizar o Selectomat PL/666-1 CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com 8.6 kg de metal e 2 embalagens de linho.

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças 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 de 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 bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 2 – Bolsas de esterilização recomendadas.

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch Steriking pouch (bolsa) (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch Steriking pouch (bolsa) (Wipak)

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 na 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 mínimo de secagem	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	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
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	20 minutos	≥3042 mbar[5]

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

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

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

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

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

Nota O desenho e o desempenho da 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 equipamentos de esterilização/autoclaves devem cumprir os requisitos das normas 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 equipamento de esterilização/autoclave têm de ser rigorosamente seguidas.

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 reenviar 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 envio necessário (transporte entre instalações ou envio para uma localização exterior).

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, as bone mills e as guias de bone mill 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 bone mills e as guias de bone mill, 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 tanto os utilizadores dos produtos da Nobel Biocare mais experientes como os menos experientes 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 fracassos.

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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Gotemburgo 411 17 Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Turquia por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefone: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe Ir/IIa	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe I	UK CA
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIa	UK CA 0086

Nota Consulte a etiqueta do produto para determinar a marcação de conformidade aplicável a cada dispositivo.

Informações do UDI-DI básico

Produto	Número do UDI-DI básico
Guia de Bone Mill Conical Connection Guia de Bone Mill Brånemark System® Guia de Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000001567A
Bone Mill com Guia Conical Connection Bone Mill com guia para Brånemark System® Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Bone Mill with Guide NobelReplace®	73327470000014779

Aviso legal

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.

Glossário de símbolos

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
CE	CE 2797 CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)	
					STERILIZE		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	