Instruções de limpeza e esterilização

Índice

1. Instruções de limpeza e esterilização (fora dos EUA) ... 3
   - 1.1 Instruções de limpeza e esterilização para dispositivos individuais a serem processados/reprocessados ... 3
   - 1.2 Instruções para dispositivos esterilizados num PureSet™ Tray ... 5
   - 1.3 Instruções para dispositivos esterilizados num LiteSet™ Tray ... 8
   - 1.4 Instruções para férulas cirúrgicas ... 12
   - 1.5 Instruções para supraconstruções NobelProcera® (soluções personalizadas) ... 12
2. Instruções de limpeza e esterilização (EUA) ... 12
   - 2.1 Instruções de limpeza e esterilização para dispositivos individuais a serem processados/reprocessados ... 12
   - 2.2 Instruções para dispositivos esterilizados num PureSet™ Tray ... 14
   - 2.3 Instruções para dispositivos esterilizados num LiteSet™ Tray ... 17
   - 2.4 Instruções para férulas cirúrgicas ... 21
   - 2.5 Instruções para NobelProcera® sem restauração – Dispositivos NobelProcera®/Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC) ... 21
   - 2.6 Instruções para dispositivos NobelProcera® com restauração ... 22
     - 2.6.1 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge ... 22
     - 2.6.2 Universal Base Conical Connection e Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC ... 24
     - 2.6.3 Conceito On1™ ... 25
3. Anexo 1: Instruções de desmontagem ... 25
   - 3.1 Esthetic Abutment ... 25
   - 3.2 Coifas de impressão ... 25
   - 3.3 Conceito Nobel Biocare N1™ Base ... 26
   - 3.4 Chave trituradora e guia da chave trituradora ... 26
   - 3.5 Localizadores de posição ... 26

3.6 Drill Stops (stops de broca) 26
3.7 Coifas e pilares provisórios 26
3.8 Instrumentos de remoção de pilares 26
3.9 Trefoil™ 26
3.10 Chave de torque manual 26

1. Instruções de limpeza e esterilização (fora dos EUA)

1.1 Instruções de limpeza e esterilização para dispositivos individuais a serem processados/reprocessados

O utilizador final 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 TIR12/AAMI ST98

– Esterilização: AAMI ST79 e EN ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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 Os dispositivos foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção Respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

As seguintes subsecções "Ponto de utilização" e "Contenção e transporte" são aplicáveis apenas a dispositivos reutilizáveis; caso contrário, aceda diretamente ao passo "Limpeza automatizada" ou "Limpeza manual".

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 a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção Todos os detritos dentários que aderem às coifas de impressão (como material de impressão) têm de ser limpos após a utilização. Pode não ser possível remover os detritos secos posteriormente no processo. As coifas de impressão devem ser descartadas se não for possível remover todos os detritos dentários.

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

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento

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

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

Nota Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados no prazo de uma hora após a utilização, 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. Consulte as "Instruções de desmontagem" no Anexo 1 para verificar se o dispositivo precisa de ser desmontado. Antes da limpeza, desmonte o dispositivo seguindo as "Instruções de desmontagem".

2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.

3. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 0.28 MPa/40 psi).

4. 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 até que os lumina estejam livres de qualquer sujidade visualmente detetável.

5. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível.

6. 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 1 minuto, até remover toda a sujidade visível.

7. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

8. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

9. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 0.28 MPa/40 psi).

Limpeza e secagem automáticas

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa vario TD/máquina de lavagem e desinfeção (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 de crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos na 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 desionizada fria
   - Escoamento
   - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água desionizada fria
   - Escoamento
4. Execute o ciclo de secagem a, pelo menos, 50 °C (122 °F) durante um mínimo de 10 minutos.
5. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos, caso permaneça alguma humidade residual após o ciclo de secagem.

Inspeção visual

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais

1. Consulte as "Instruções de desmontagem" no Anexo 1 para verificar se o dispositivo precisa de ser desmontado. Antes da limpeza, desmonte o dispositivo seguindo as "Instruções de desmontagem".
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 1 minuto até remover toda a sujidade visível.
4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP e/ou Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C [113 °F]), utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
5. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 0.28 MPa/40 psi).
6. 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 1 minuto, até remover toda a sujidade visível.
7. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.
8. Mergulhe o dispositivo num banho de 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 deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).
9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.
10. Aplicável a chaves de torque manual: enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 15 segundos com um jato de seringa.
11. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 0.28 MPa/40 psi).
12. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.
13. 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/669-2CL e/ou Selectomat PL/666-1CL (ciclo de pré--vácuo); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL e/ou Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar a Systec HX- 320 e o 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/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com instrumentos de metal e 2 embalagens de linho.

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada, seguindo rigorosamente as instruções de utilização do fabricante. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 1 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 1 - Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante) Steriking pouch (bolsa) (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa) 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/no 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 2):

Tabela 2 – Ciclos de esterilização recomendados

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

[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.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante 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 enviar o dispositivo processado/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).

1.2 Instruções para dispositivos esterilizados num PureSet™ Tray

Os PureSet™ Trays (incluindo o PureSet™ Plate) são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o PureSet™ Tray, o Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes devem ser limpos e esterilizados pelo utilizador.

Os PureSet™ Trays, os Plates e os instrumentos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. Após a limpeza, o PureSet™ totalmente montado é selado num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano 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/automática: AAMI TIR 12
- Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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 rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

Atenção respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Montagem Existem versões diferentes do PureSet™ Tray disponíveis para os diferentes procedimentos cirúrgicos e protéticos da Nobel Biocare. Os instrumentos e componentes compatíveis com os vários tabuleiros são especificados nos respetivos diagramas (wall charts). Contacte o representante de vendas da Nobel Biocare para obter informações sobre os diagramas (wall charts).

<u>Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento</u>

1. Durante a cirurgia, coloque sempre novamente os instrumentos reutilizáveis usados nos respetivos suportes designados no PureSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do PureSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões ou a exposição a instrumentos contaminados, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

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

3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção O excesso de sujidade e detritos deve ser removido dos dispositivos reutilizáveis no prazo de 1 hora após a utilização, para garantir a eficácia do reprocessamento.

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 o PureSet™ Tray e os instrumentos num recipiente adequado para evitar qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.

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

Atenção 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.

Desmontagem de instrumentos com várias peças antes da limpeza

Nota Antes da limpeza, desmonte a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura A.

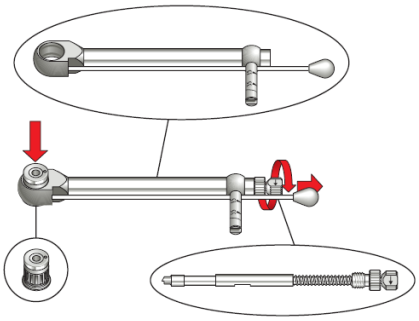


Figura A – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical

Nota É necessário desmontar os Implant Mounts (transportadores de implante) antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Implant Mount Screw (parafuso do transportador de implante) (2) do Implant Mount Body (corpo do transportador de implante) (1), conforme apresentado na Figura B.

Figura B – Desmontagem do Implant Mount

Nota Os pilares de férula devem ser desmontados antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Template Abutment Screw (parafuso do pilar de férula) (2) do Template Abutment Body (corpo do pilar de férula) (1), conforme apresentado na Figura C.

Figura C – Desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férula guiada)

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Remova todos os instrumentos do PureSet™ Tray.

2. Remova o prato do PureSet™ Tray.

3. Desmonte os instrumentos com várias peças, conforme descrito acima, se aplicável.

4. Enxague bem todos os instrumentos, incluindo quaisquer lumina e/ou áreas de difícil acesso, com água da torneira morna ao utilizar uma seringa.

5. Coloque todos os instrumentos novamente nos suportes designados no PureSet™ Tray. Utilize o PureSet™ Plate como referência para garantir que os instrumentos são colocados na posição correta. Mantenha os instrumentos com várias peças desmontados.

6. Coloque o PureSet™ Tray com os instrumentos num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin Sonorex, 35 kHz, 300 W_{eff}) que contenha uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean) e trate durante, pelo menos, 10 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

Atenção Não coloque o PureSet™ Plate no banho de ultrassons, uma vez que isso pode danificá-lo e afetar a legibilidade do texto e dos pictogramas.

Limpeza e secagem automáticas

As seguintes máquinas de lavagem foram utilizadas nas validações pela Nobel Biocare: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

1. Coloque o PureSet™ Tray com os instrumentos e o prato na máquina de lavagem em separado. Certifique-se de que o PureSet™ Tray e o prato estão orientados na posição vertical.

Atenção Remova o PureSet™ Plate do PureSet™ Tray antes da limpeza automática para garantir que o tabuleiro e os instrumentos são adequadamente limpos.

2. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria a uma temperatura mínima de 14 °C (57 °F)
   - Mínimo de 5 minutos de lavagem com água da torneira, com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura de 55 °C (131 °F)
   - Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água desmineralizada fria a uma temperatura de, pelo menos, 18 °C (64 °F)

Atenção A utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet™ Plate.

3. Seque o PureSet™ Tray com os instrumentos e o PureSet™ Plate a uma temperatura mínima de 70 °C (158 °F) durante, pelo menos, 10 minutos.

Limpeza e secagem manuais

PureSet™ Tray e Plate

1. Remova todos os instrumentos do PureSet™ Tray.

2. Remova o prato do PureSet™ Tray.

3. Esfregue o PureSet™ Tray sob água da torneira corrente com uma escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 3 minutos até que toda a sujidade visível seja removida.

4. Mergulhe uma escova de nylon de cerdas macias numa solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F). Esfregue o PureSet™ Plate com a escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 1 minuto até que toda a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que toda a superfície do prato é devidamente esfregada.

Atenção a utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet™ Plate.

5. Enxague devidamente o PureSet™ Plate durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente para remover todo o detergente.

6. Enxague os suportes dos instrumentos com água da torneira ao utilizar uma seringa durante, pelo menos, 30 segundos.

7. Coloque o PureSet™ Tray (sem o prato) num banho de ultrassons (por exemplo, frequência de 37 kHz e potência ultrassónica efetiva de 400 W) durante, pelo menos, 10 minutos com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.6% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague o PureSet™ Tray durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente fria para remover toda a solução de limpeza.

9. Seque o PureSet™ Tray e o prato com equipamento adequado (ar comprimido).

Instrumentos do PureSet™

1. Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito acima.

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 até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), ao utilizar uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 1 minuto, 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 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 1 minuto com um jato de seringa.

10. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

11. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Remontagem do PureSet™ Tray, do Plate e dos instrumentos

Monte novamente o PureSet™ Tray e o prato, e volte a colocar os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no PureSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do PureSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção Certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no PureSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

Atenção mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão. Consulte a secção Materiais nas Instruções de utilização da Nobel Biocare dos respetivos instrumentos cirúrgicos/protéticos para obter informações sobre os metais contidos no dispositivo.

Inspeção visual

Após a limpeza, a secagem e a remontagem do PureSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade, corrosão ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão ou danos deve ser descartado e substituído. O PureSet™ Plate está disponível como peça extra e deve ser substituído se estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Esterilização

1. Coloque o PureSet™ Tray montado (com os instrumentos e o prato) num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização, seguindo rigorosamente as instruções de utilização do fabricante.

2. O recipiente de esterilização de metal, a bolsa de esterilização ou o pano de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 3 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 3 – Recipientes, bolsas e panos de esterilização recomendados para o PureSet™

Recipiente/bolsa/pano	Descrição
Recipiente de esterilização	Aesculap® Sterilization Container (referência n.º JK289)
Bolsa de esterilização	Cardinal Health 18"x22" Pouch (referência n.º 91822)
Pano de esterilização	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (referência n.º 4040)

Nota O PureSet™ Tray não se destina, por si próprio, a manter a esterilidade. Destina-se a ser utilizado em conjunto com um recipiente de esterilização, uma bolsa de esterilização ou um pano de esterilização legalmente comercializado e validado para manter a esterilidade dos instrumentos médicos nele contidos até serem utilizados.

3. Coloque uma etiqueta no recipiente de esterilização de metal, na bolsa de esterilização ou no pano de esterilização com as informações necessárias, nomeadamente a data de validade, o lote (se aplicável), informação sobre a esterilidade e o nome do produto com a referência.

4. Certifique-se de que o PureSet™ Tray está selado no recipiente/bolsa/pano de esterilização e coloque-o no autoclave/equipamento de esterilização. O PureSet™ Tray tem de ser esterilizado no seu estado "pronto a usar".

5. Esterilize os dispositivos. 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 4):

Tabela 4 – Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Ciclo de pré-vácuo[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos	
Ciclo de gravidade[1]	134 °C (273 °F)	10 minutos	
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	
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 à pressão do vapor saturado.

[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.

Atenção Não utilize a esterilização por gravidade se o PureSet™ Tray estiver selado num recipiente de esterilização de metal.

Após esterilização do PureSet™ Tray, inspecione o recipiente de esterilização, a bolsa ou pano para confirmar a sua integridade.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

Após a esterilização, coloque o PureSet™ Tray selado num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante dos recipientes de esterilização, das bolsas de esterilização ou dos panos de esterilização relativas às condições de armazenamento e à data de validade dos produtos esterilizados.

Nota No local de utilização, remova cuidadosamente o PureSet™ Tray do recipiente de esterilização, da bolsa ou do pano. Se utilizar um recipiente de esterilização em metal, evite bater com o PureSet™ Tray contra o interior do recipiente de modo a evitar a abertura acidental da tampa.

Atenção Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão.

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).

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.

1.3 Instruções para dispositivos esterilizados num LiteSet™ Tray

Os LiteSet™ Trays (incluindo o LiteSet™ Plate) são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o LiteSet™ Tray, o Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes devem ser limpos e esterilizados pelo utilizador.

Os LiteSet™ Trays, os Plates e os instrumentos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. Após a limpeza, o LiteSet™ totalmente montado é selado numa bolsa de esterilização ou num pano 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/automática: AAMI TIR 12

– Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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.

Atenção respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Montagem Existem versões diferentes do LiteSet™ Tray disponíveis para os diferentes procedimentos cirúrgicos e protéticos da Nobel Biocare. Os instrumentos e componentes compatíveis com os vários tabuleiros são especificados nos respetivos diagramas (wall charts). Contacte o representante de vendas da Nobel Biocare para obter informações sobre os diagramas (wall charts).

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

1. Para evitar potenciais lesões ou a exposição a instrumentos contaminados, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

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

3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção O excesso de sujidade e detritos deve ser removido dos dispositivos reutilizáveis no prazo de 1 hora após a utilização, para garantir a eficácia do reprocessamento.

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 o LiteSet™ Tray e os instrumentos num recipiente adequado para evitar qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.

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

Atenção 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.

Desmontagem de instrumentos com várias peças antes da limpeza

Nota Antes da limpeza, desmonte a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura D – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical.

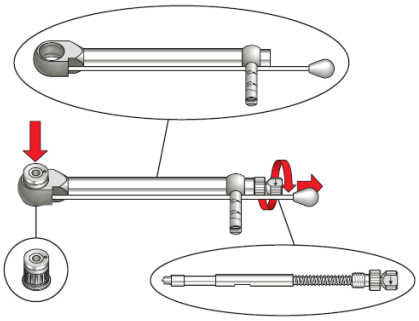


Figura D – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical

Nota é necessário desmontar os Implant Mounts (transportadores de implante) antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Implant Mount Screw (parafuso do transportador de implante) (2) do Implant Mount Body (corpo do transportador de implante) (1), conforme apresentado na Figura E – Desmontagem do Implant Mount.

Figura E – Desmontagem do Implant Mount

Nota os pilares de férula devem ser desmontados antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Template Abutment Screw (parafuso do pilar de férula) (2) do Template Abutment Body (corpo do pilar de férula) (1), conforme apresentado na Figura F – Desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férula guiada).

Figura F – Desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férula guiada)

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza) do LiteSet Tray

Pré-limpeza

1. Remova todos os instrumentos do LiteSet™ Tray.

2. Remova o prato do LiteSet™ Tray.

3. Desmonte os instrumentos com várias peças, conforme descrito acima, se aplicável.

4. Enxague bem todos os instrumentos, incluindo quaisquer lumina e/ou áreas de difícil acesso, com água da torneira morna ao utilizar uma seringa.

5. Coloque o LiteSet Tray vazio e os instrumentos num banho por ultrassons (por exemplo, frequência de 40 kHz) preparado com a concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) e trate durante, pelo menos, 10 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F). Utilize acessórios de carga, tais como cestos, conforme necessário. Mantenha os instrumentos com várias peças desmontados.

Limpeza e secagem automáticas

As seguintes máquinas de lavagem foram utilizadas nas validações pela Nobel Biocare: STERIS Reliance Synergy.

1. Coloque o LiteSet™ Tray vazio, a LiteSet™ Plate e os instrumentos na máquina de lavagem. Certifique-se de que o LiteSet™ Tray e o prato estão orientados na posição vertical. Utilize acessórios de carga, tais como prateleiras e cestos de rede, conforme necessário.

2. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira (da rede) fria.

- Mínimo de 5 minutos de lavagem com uma solução de 0.2–0.8 ml/l de detergente alcalino (por exemplo, Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) a 60 °C (140 °F).
- Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água da torneira (da rede) fria.
- Mínimo de 10 minutos de secagem com ar quente (mínimo de 82.2 °C [180.0 °F]).

3. Monte novamente o LiteSet Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

4. Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet Tray deve ser substituído se o prato estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Limpeza e secagem manuais do LiteSet Tray

1. Desmonte os instrumentos de várias peças antes de os limpar conforme descrito, desmonte o LiteSet Tray nos respetivos componentes: tampa, parte inferior e prato.

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 30 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 alcalina morna entre 25 °C (77 °F) e 40 °C (104 °F) preparada na concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) 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 30 segundos até remover toda a sujidade visível.

6. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira (da rede) corrente e fria durante um mínimo de 30 segundos para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, frequência de 40 kHz) com uma solução de limpeza alcalina preparada com a concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), entre 40 °C (104 °F) e 50 °C (122 °F) e trate durante, pelo menos, 5 minutos.

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza alcalina morna entre 25 °C (77 °F) e 40 °C (104 °F) preparada na concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) utilizando uma Irrigation Needle (agulha de irrigação) ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague abundantemente as superfícies exteriores dos dispositivos com água altamente purificada (desionizada) durante um mínimo de 30 segundos para remover todo o agente de limpeza.

10. Seque com ar comprimido filtrado e toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

11. Monte novamente o LiteSet Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

12. Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet Tray deve ser substituído se o prato estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Instrumentos do LiteSet™

1. Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito acima.

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 até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), ao utilizar uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 1 minuto, 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 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 1 minuto com um jato de seringa.

10. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

11. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Remontagem do LiteSet™ Tray, do Plate e dos instrumentos

Monte novamente o LiteSet™ Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

Atenção mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão. Consulte a secção Materiais nas Instruções de utilização da Nobel Biocare dos respetivos instrumentos cirúrgicos/protéticos para obter informações sobre os metais contidos no dispositivo.

Inspeção visual

Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade, corrosão ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão ou danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet Tray deve ser substituído se o prato estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Esterilização

1. Coloque o LiteSet™ Tray montado (com os instrumentos e o prato) numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização, seguindo rigorosamente as instruções de utilização do fabricante.

2. A bolsa de esterilização ou o pano de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 5 apresenta exemplos de bolsas ou panos de esterilização adequados.

Tabela 5 – Bolsas ou panos de esterilização recomendados para LiteSet™

Bolsa/pano	Descrição
Bolsa de esterilização	Cardinal Health 18"x22" Pouch (referência n.º 91822)
Pano de esterilização	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (referência n.º 4040)

Nota o LiteSet™ Tray não se destina, por si próprio, a manter a esterilidade. Destina-se a ser utilizado em conjunto com uma bolsa de esterilização ou um pano de esterilização legalmente comercializado e validado para manter a esterilidade dos instrumentos médicos nele contidos até serem utilizados.

3. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização ou no pano de esterilização com as informações necessárias, nomeadamente a data de validade, o lote (se aplicável), informação sobre a esterilidade e o nome do produto com a referência.

4. Certifique-se de que o LiteSet™ Tray está selado na bolsa/pano de esterilização e coloque-o no autoclave/equipamento de esterilização. O LiteSet™ Tray tem de ser esterilizado no seu estado "pronto a usar".

5. Esterilize os dispositivos. 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 6):

Tabela 6 - Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Ciclo de pré-vácuo[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos	
Ciclo de gravidade	134 °C (273 °F)	10 minutos	
Ciclo de pré-vácuo[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	
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 à pressão do vapor saturado.

[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.

Após esterilização do LiteSet™ Tray, inspecione a bolsa ou pano para confirmar a sua integridade.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

Após a esterilização, coloque o LiteSet™ Tray selado num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante das bolsas de esterilização ou dos panos de esterilização relativas às condições de armazenamento e à data de validade dos produtos esterilizados.

Nota No local de utilização, remova cuidadosamente o LiteSet™ Tray da bolsa ou do pano de esterilização.

Atenção Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão.

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).

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.

1.4 Instruções para férulas cirúrgicas

As férulas cirúrgicas devem ser limpas e desinfetadas antes da utilização intraoral. Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, as férulas podem ser limpas, conforme necessário, sem desinfeção.

Nota As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos utilizados para limpar e desinfetar o(s) dispositivo(s) têm de ser rigorosamente seguidas quando aplicável.

Limpeza da férula cirúrgica

1. Coloque a férula num aparelho de limpeza por ultrassons com água e detergentes suaves.
2. Efetue a limpeza por ultrassons de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
3. Retire a férula do aparelho de limpeza por ultrassons e enxague-o bem com água.
4. Permita que a férula seque bem.
5. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado enquanto aguarda a desinfeção ou o processamento posterior.

Desinfeção da férula cirúrgica

1. Mergulhe a férula cirúrgica num desinfetante de alto nível, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
2. Retire a férula do desinfetante e lave-o cuidadosamente com água esterilizada.
3. Deixe a férula secar ao ar livre, mas não durante mais de 40 minutos.
4. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado enquanto aguarda o procedimento cirúrgico.

Atenção Não aplicar calor na férula cirúrgica.

Atenção não autoclavar a férula cirúrgica.

1.5 Instruções para supraconstruções NobelProcera® (soluções personalizadas)

Instruções de limpeza e esterilização para supraconstruções NobelProcera® que incluem materiais não metálicos que exigem limpeza e desinfeção e/ou esterilização antes do contacto com o paciente.

Limpe, desinfete e/ou esterilize o dispositivo (incl. pilar definitivo ou estrutura) de acordo com as instruções do fabricante do glaze, pigmentação, material de revestimento e/ou soluções personalizadas.

2. Instruções de limpeza e esterilização (EUA)

2.1 Instruções de limpeza e esterilização para dispositivos individuais a serem processados/reprocessados

O utilizador final 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/AAMI ST98
- Esterilização: AAMI ST79 e EN ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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 rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

Nota os dispositivos foram validados para suportar estes procedimentos de limpeza e esterilização.

Atenção respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

As seguintes subsecções "Ponto de utilização" e "Contenção e transporte" são aplicáveis apenas a dispositivos reutilizáveis; caso contrário, aceda diretamente ao passo "Limpeza automatizada" ou "Limpeza manual".

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 a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção Todos os detritos dentários que aderem às coifas de impressão (como material de impressão) têm de ser limpos após a utilização. Pode não ser possível remover os detritos secos posteriormente no processo. As coifas de impressão devem ser descartadas se não for possível remover todos os detritos dentários.

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

Contenção e transporte/Envio para a área de reprocessamento

1. Após a remoção do excesso de sujidade e detritos, armazene os dispositivos num recipiente adequado para os proteger durante o transporte e evitar a contaminação do pessoal ou do ambiente.
2. Transporte os dispositivos para a área de reprocessamento logo que seja viável. Se houver possibilidade de atrasos na transferência para a área de processamento, pondere cobrir os dispositivos com um pano húmido ou armazená-los num recipiente fechado para evitar que a sujidade e/ou os detritos sequem.

Nota Os dispositivos reutilizáveis devem ser reprocessados ao iniciar os procedimentos de limpeza e secagem automáticos ou manuais indicados no prazo de uma hora após a utilização, 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. Consulte as "Instruções de desmontagem" no Anexo 1 para verificar se o dispositivo precisa de ser desmontado. Antes da limpeza, desmonte o dispositivo seguindo as "Instruções de desmontagem".

2. Mergulhe o dispositivo num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) durante um mínimo de 5 minutos.

3. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 40 psi/0.28 MPa).

4. 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 até que os lumina estejam livres de qualquer sujidade visualmente detetável.

5. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível.

6. 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 1 minuto, até remover toda a sujidade visível.

7. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

8. Enxague os lumina (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml.

9. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 40 psi/0.28 MPa).

Limpeza e secagem automáticas

A máquina de lavagem seguinte foi utilizada na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa vario TD/ máquina de lavagem e desinfeção (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 de crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos na 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/máquina de lavagem e desinfeção (MMM GmbH) Type: Uniclean PL-II 15-2 EL:
   - 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 desionizada fria
   - Escoamento
   - Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água desionizada 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.

Nota As máquinas de lavar e desinfetar aprovadas pela FDA devem ser utilizadas para os parâmetros de limpeza recomendados.

Inspeção visual

Após a limpeza e a secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável como corrosão, descoloração, picaduras ou selamentos fissurados e elimine de forma adequada todos os dispositivos que não passarem na inspeção.

Limpeza e secagem manuais

1. Consulte as "Instruções de desmontagem" no Anexo 1 para verificar se o dispositivo precisa de ser desmontado. Antes da limpeza, desmonte o dispositivo seguindo as "Instruções de desmontagem".

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 1 minuto até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP e/ou Neodisher Medizym; temperatura máxima de 45 °C [113 °F]), utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.

5. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 40 psi/0.28 MPa).

6. 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 1 minuto, até remover toda a sujidade visível.

7. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira corrente e fria durante um mínimo de 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

8. Mergulhe o dispositivo num banho de 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 deixe atuar durante um mínimo de 5 minutos a uma temperatura entre 40 °C (104 °F) e 45 °C (113 °F).

9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.

10. Aplicável a chaves de torque manual: enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 15 segundos com um jato de seringa.

11. No caso de dispositivos com uma mola helicoidal (por exemplo, NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma Handpiece Adapter), irrigue o lúmen interno com um jato de seringa com água desionizada fria durante 1 minuto (a aproximadamente 40 psi/0.28 MPa).

12. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

13. 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/669-2CL e/ou Selectomat PL/666-1CL (ciclo de pré--vácuo); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL e/ou Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar a Systec HX- 320 e o 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/669-2CL/Selectomat PL/666-1CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com instrumentos de metal e 2 embalagens de linho.

1. Volte a montar os dispositivos com várias peças (quando aplicável) e sele cada dispositivo numa bolsa de esterilização adequada, seguindo rigorosamente as instruções de utilização do fabricante.

2. A bolsa de esterilização deve cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 7 apresenta exemplos de bolsas de esterilização adequadas.

Tabela 7 - Bolsas de esterilização recomendadas

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

3. 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]).

4. Coloque a bolsa de esterilização selada na autoclave/no equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

5. 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 8):

Tabela 8 - Ciclos de esterilização recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Devem ser utilizados acessórios de esterilização autorizados pela FDA com os parâmetros de esterilização recomendados.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante 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 enviar o dispositivo processado/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).

2.2 Instruções para dispositivos esterilizados num PureSet™ Tray

Os PureSet™ Trays (incluindo o PureSet™ Plate) são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o PureSet™ Tray, o Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes devem ser limpos e esterilizados pelo utilizador.

Os PureSet™ Trays, os Plates e os instrumentos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. Após a limpeza, o PureSet™ totalmente montado é selado num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano 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/automática: AAMI TIR 12
- Esterilização: AAMI ST79 e EN ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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 rigorosamente seguidas, conforme aplicável.

Atenção respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Montagem Existem versões diferentes do PureSet™ Tray disponíveis para os diferentes procedimentos cirúrgicos e protéticos da Nobel Biocare. Os instrumentos e componentes compatíveis com os vários tabuleiros são especificados nos respetivos diagramas (wall charts). Contacte o representante de vendas da Nobel Biocare para obter informações sobre os diagramas (wall charts).

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

1. Durante a cirurgia, coloque sempre novamente os instrumentos reutilizáveis usados nos respetivos suportes designados no PureSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do PureSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões ou a exposição a instrumentos contaminados, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

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

3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção O excesso de sujidade e detritos deve ser removido dos dispositivos reutilizáveis no prazo de 1 hora após a utilização, para garantir a eficácia do reprocessamento.

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 o PureSet™ Tray e os instrumentos num recipiente adequado para evitar qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.

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

Atenção 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.

Desmontagem de instrumentos com várias peças antes da limpeza

Nota antes da limpeza, desmonte a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura G.

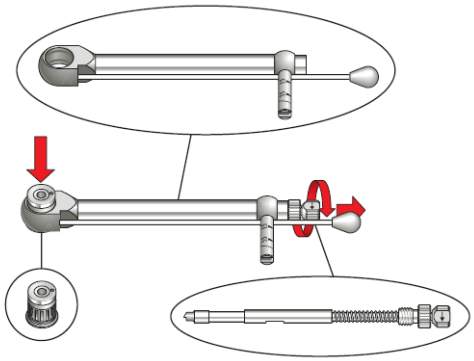


Figura G – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical

Nota é necessário desmontar os Implant Mounts (transportadores de implante) antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Implant Mount Screw (parafuso do transportador de implante) (2) do Implant Mount Body (corpo do transportador de implante) (1), conforme apresentado na Figura H.

Figura H – Desmontagem do Implant Mount

Nota os pilares de férula devem ser desmontados antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Template Abutment Screw (parafuso do pilar de férula) (2) do Template Abutment Body (corpo do pilar de férula) (1), conforme apresentado na Figura I.

Figura I – Desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férula guiada)

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Remova todos os instrumentos do PureSet™ Tray.

2. Remova o prato do PureSet™ Tray.

3. Desmonte os instrumentos com várias peças, conforme descrito acima, se aplicável.

4. Enxague bem todos os instrumentos, incluindo quaisquer lumina e/ou áreas de difícil acesso, com água da torneira morna ao utilizar uma seringa.

5. Coloque todos os instrumentos novamente nos suportes designados no PureSet™ Tray. Utilize o PureSet™ Plate como referência para garantir que os instrumentos são colocados na posição correta. Mantenha os instrumentos com várias peças desmontados.

6. Coloque o PureSet™ Tray com os instrumentos num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin Sonorex, 35 kHz, 300 W_{eff}) que contenha uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean) e trate durante, pelo menos, 10 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

Atenção Não coloque o PureSet™ Plate no banho de ultrassons, uma vez que isso pode danificá-lo e afetar a legibilidade do texto e dos pictogramas.

Limpeza e secagem automáticas

As seguintes máquinas de lavagem foram utilizadas nas validações pela Nobel Biocare: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

1. Coloque o PureSet™ Tray com os instrumentos e o prato na máquina de lavagem em separado. Certifique-se de que o PureSet™ Tray e o prato estão orientados na posição vertical.

Atenção Remova o PureSet™ Plate do PureSet™ Tray antes da limpeza automática para garantir que o tabuleiro e os instrumentos são adequadamente limpos.

2. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria a uma temperatura mínima de 14 °C (57 °F)
   - Mínimo de 5 minutos de lavagem com água da torneira, com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura de 55 °C (131 °F)
   - Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água desmineralizada fria a uma temperatura de, pelo menos, 18 °C (64 °F)

Atenção a utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet™ Plate.

3. Seque o PureSet™ Tray com os instrumentos e o PureSet™ Plate a uma temperatura mínima de 70 °C (158 °F) durante, pelo menos, 10 minutos.

Limpeza e secagem manuais

PureSet™ Tray e Plate

1. Remova todos os instrumentos do PureSet™ Tray.

2. Remova o prato do PureSet™ Tray.

3. Esfregue o PureSet™ Tray sob água da torneira corrente com uma escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 3 minutos até que toda a sujidade visível seja removida.

4. Mergulhe uma escova de nylon de cerdas macias numa solução de detergente moderadamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F). Esfregue o PureSet™ Plate com a escova de nylon de cerdas macias durante, pelo menos, 1 minuto até que toda a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que toda a superfície do prato é devidamente esfregada.

Atenção a utilização de uma solução de limpeza com pH ácido (pH < 7) pode danificar o PureSet™ Plate.

5. Enxague devidamente o PureSet™ Plate durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente para remover todo o detergente.

6. Enxague os suportes dos instrumentos com água da torneira ao utilizar uma seringa durante, pelo menos, 30 segundos.

7. Coloque o PureSet™ Tray (sem o prato) num banho de ultrassons (por exemplo, frequência de 37 kHz e potência ultrassónica efetiva de 400 W) durante, pelo menos, 10 minutos com uma solução de detergente moderadamente alcalino a 0.6% (por exemplo, Neodisher Mediclean), a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague o PureSet™ Tray durante, pelo menos, 1 minuto sob água da torneira corrente fria para remover toda a solução de limpeza.

9. Seque o PureSet™ Tray e o prato com equipamento adequado (ar comprimido).

Instrumentos do PureSet™

1. Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito acima.

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 até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), ao utilizar uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 1 minuto, 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 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 1 minuto com um jato de seringa.

10. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

11. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Remontagem do PureSet™ Tray, do Plate e dos instrumentos

Monte novamente o PureSet™ Tray e o prato, e volte a colocar os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no PureSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do PureSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção Certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no PureSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

Atenção mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão. Consulte a secção Materiais nas Instruções de utilização da Nobel Biocare dos respetivos instrumentos cirúrgicos/protéticos para obter informações sobre os metais contidos no dispositivo.

Inspeção visual

Após a limpeza, a secagem e a remontagem do PureSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade, corrosão ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão ou danos deve ser descartado e substituído. O PureSet™ Plate está disponível como peça extra e deve ser substituído se estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Esterilização

1. Coloque o PureSet™ Tray montado (com os instrumentos e o prato) num recipiente de esterilização de metal, numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização. O recipiente de esterilização de metal, a bolsa de esterilização ou o pano de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 9 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 9 – Recipientes, bolsas e panos de esterilização recomendados para o PureSet™

Recipiente/bolsa/pano	Descrição
Recipiente de esterilização	Aesculap® Sterilization Container (referência n.º JK289)
Bolsa de esterilização	Cardinal Health 18"x22" Pouch (referência n.º 91822)
Pano de esterilização	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (referência n.º 4040)

Nota O PureSet™ Tray não se destina, por si próprio, a manter a esterilidade. Destina-se a ser utilizado em conjunto com um recipiente de esterilização, uma bolsa de esterilização ou um pano de esterilização legalmente comercializado e validado para manter a esterilidade dos instrumentos médicos nele contidos até serem utilizados.

2. Coloque uma etiqueta no recipiente de esterilização de metal, na bolsa de esterilização ou no pano de esterilização com as informações necessárias, nomeadamente a data de validade, o lote (se aplicável), informação sobre a esterilidade e o nome do produto com a referência.

3. Certifique-se de que o PureSet™ Tray está selado no recipiente/bolsa/pano de esterilização e coloque-o no autoclave/equipamento de esterilização. O PureSet™ Tray tem de ser esterilizado no seu estado "pronto a usar".

4. Esterilize os dispositivos. 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 10):

Tabela 10 - Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Devem ser utilizados acessórios de esterilização autorizados pela FDA com os parâmetros de esterilização recomendados.

Atenção Não utilize a esterilização por gravidade se o PureSet™ Tray estiver selado num recipiente de esterilização de metal.

Após esterilização do PureSet™ Tray, inspecione o recipiente de esterilização, a bolsa ou pano para confirmar a sua integridade.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

Após a esterilização, coloque o PureSet™ Tray selado num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante dos recipientes de esterilização, das bolsas de esterilização ou dos panos de esterilização relativas às condições de armazenamento e à data de validade dos produtos esterilizados.

Nota No local de utilização, remova cuidadosamente o PureSet™ Tray do recipiente de esterilização, da bolsa ou do pano. Se utilizar um recipiente de esterilização em metal, evite bater com o PureSet™ Tray contra o interior do recipiente de modo a evitar a abertura acidental da tampa.

Atenção Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão.

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).

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.

2.3 Instruções para dispositivos esterilizados num LiteSet™ Tray

Os LiteSet™ Trays (incluindo o LiteSet™ Plate) são fornecidos não esterilizados pela Nobel Biocare e destinam-se a ser reutilizados. Antes de cada utilização, o LiteSet™ Tray, o Plate e os instrumentos cirúrgicos/protéticos correspondentes devem ser limpos e esterilizados pelo utilizador.

Os LiteSet™ Trays, os Plates e os instrumentos podem ser limpos manualmente ou numa máquina de lavagem automática. Após a limpeza, o LiteSet™ totalmente montado é selado numa bolsa de esterilização ou num pano 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/automática: AAMI TIR 12

– Esterilização: AAMI ST79 e ISO 17665

De acordo com a norma ISO 17664-1, 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.

Atenção respeite rigorosamente as instruções de reprocessamento seguintes.

Montagem Existem versões diferentes do LiteSet™ Tray disponíveis para os diferentes procedimentos cirúrgicos e protéticos da Nobel Biocare. Os instrumentos e componentes compatíveis com os vários tabuleiros são especificados nos respetivos diagramas (wall charts). Contacte o representante de vendas da Nobel Biocare para obter informações sobre os diagramas (wall charts).

Tratamento inicial no local de utilização antes do reprocessamento

1. Para evitar potenciais lesões ou a exposição a instrumentos contaminados, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

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

3. Remova o excesso de sujidade e detritos dos dispositivos reutilizáveis a reprocessar, utilizando lenços de papel absorventes. Utilize uma sonda dentária para remover sujidade e detritos nas cavidades, quando aplicável.

Atenção O excesso de sujidade e detritos deve ser removido dos dispositivos reutilizáveis no prazo de 1 hora após a utilização, para garantir a eficácia do reprocessamento.

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 o LiteSet™ Tray e os instrumentos num recipiente adequado para evitar qualquer contaminação do pessoal ou do ambiente.

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

Atenção 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.

Desmontagem de instrumentos com várias peças antes da limpeza

Nota Antes da limpeza, desmonte a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura J – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical.

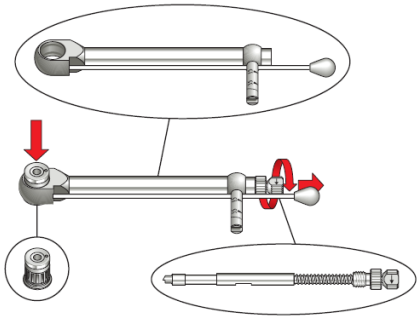


Figura J – Desmontagem da Manual Torque Wrench Surgical

Nota é necessário desmontar os Implant Mounts (transportadores de implante) antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Implant Mount Screw (parafuso do transportador de implante) (2) do Implant Mount Body (corpo do transportador de implante) (1), conforme apresentado na Figura K – Desmontagem do Implant Mount.

Figura K – Desmontagem do Implant Mount

Nota os pilares de férula devem ser desmontados antes da limpeza, da seguinte forma:

Desaperte o Template Abutment Screw (parafuso do pilar de férula) (2) do Template Abutment Body (corpo do pilar de férula) (1), conforme apresentado na Figura L.

Figura L – Desmontagem do Guided Template Abutment (pilar de férula guiada)

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Remova todos os instrumentos do LiteSet™ Tray.

2. Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito. Desmonte o LiteSet™ Tray retirando o prato e separando a tampa da base.

3. Enxague cuidadosamente todos os instrumentos, um a um, durante um mínimo de 30 segundos com água altamente purificada (desionizada) utilizando uma seringa até que toda a sujidade visível seja removida.

4. Coloque o LiteSet™ Tray vazio e os instrumentos num banho por ultrassons (por exemplo, frequência de 40 kHz) preparado com a concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) e trate durante, pelo menos, 10 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F). Utilize acessórios de carga, tais como cestos, conforme necessário. Mantenha os instrumentos com várias peças desmontados.

Limpeza e secagem automáticas

As seguintes máquinas de lavagem foram utilizadas nas validações pela Nobel Biocare: STERIS Reliance Synergy.

1. Coloque o LiteSet™ Tray vazio, o prato e os instrumentos na máquina de lavagem. Certifique-se de que o LiteSet™ Tray e o prato estão orientados na posição vertical. Utilize acessórios de carga, tais como prateleiras e cestos de rede, conforme necessário.

2. Efetue a limpeza automática. Os parâmetros seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare:
   - Mínimo de 2 minutos de pré-lavagem com água da torneira (da rede) fria.
   - Mínimo de 5 minutos de lavagem com uma solução de 0.2–0.8 ml/l de detergente alcalino (por exemplo, Prolystica Ultra Concentrate HP Alkaline Cleaner) a 60 °C (140 °F).
   - Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água da torneira (da rede) fria.
   - Mínimo de 10 minutos de secagem com ar quente (mínimo de 82.2 °C [180.0 °F]).

3. Monte novamente o LiteSet™ Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

4. Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet™ Tray deve ser substituído se o prato estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Limpeza e secagem manuais

1. Desmonte os instrumentos de várias peças antes de os limpar conforme descrito, desmonte o LiteSet™ Tray nos respetivos componentes: tampa, parte inferior e prato.

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 30 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 alcalina morna entre 25 °C (77 °F) e 40 °C (104 °F) preparada na concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) 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 30 segundos até remover toda a sujidade visível.

6. Enxague abundantemente as superfícies exteriores e os lumina do dispositivo com água da torneira (da rede) corrente e fria durante um mínimo de 30 segundos para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho por ultrassons (por exemplo, frequência de 40 kHz) com uma solução de limpeza alcalina preparada com a concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner), entre 40 °C (104 °F) e 50 °C (122 °F) e trate durante, pelo menos, 5 minutos.

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de solução de limpeza alcalina morna entre 25 °C (77 °F) e 40 °C (104 °F) preparada na concentração recomendada pelo fabricante do detergente (por exemplo, 1–4 ml/l de Prolystica HP Alkaline Manual Cleaner) utilizando uma Irrigation Needle (agulha de irrigação) ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague abundantemente as superfícies exteriores dos dispositivos com água altamente purificada (desionizada) durante um mínimo de 30 segundos para remover todo o agente de limpeza.

10. Seque com ar comprimido filtrado e toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

11. Monte novamente o LiteSet™ Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

12. Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet™ Tray deve ser substituído se o prato estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

<u>Instrumentos do LiteSet™</u>

1. Desmonte os instrumentos com várias peças antes da limpeza, conforme descrito acima.

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 até remover toda a sujidade visível.

4. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (se aplicável) com 20 ml de solução de limpeza enzimática morna (por exemplo, Cidezyme ASP; Neodisher Medizym), ao utilizar uma agulha de irrigação ligada a uma seringa de 20 ml.

5. Escove as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com uma escova para frascos de tamanho adequado (por exemplo, 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diâmetro) durante um mínimo de 1 minuto, 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 1 minuto para remover toda a solução de limpeza.

7. Mergulhe o dispositivo num banho de ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por exemplo, Cidezyme ASP ou Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a uma temperatura mínima de 40 °C (104 °F).

8. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma Irrigation Needle ligada a uma seringa de 20 ml.

9. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades das Manual Torque Wrenches (chaves de torque manuais) durante, pelo menos, 1 minuto com um jato de seringa.

10. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

11. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Remontagem do LiteSet™ Tray, do Plate e dos instrumentos

Monte novamente o LiteSet™ Tray e o prato, e coloque os instrumentos (incluindo instrumentos com várias peças) nos suportes designados no LiteSet™ Tray (consultar os pictogramas e o fluxo de trabalho codificado por cores no prato do LiteSet™ Tray). Para evitar potenciais lesões, é aconselhável manusear os instrumentos com uma pinça.

Atenção certifique-se de que o prato está devidamente encaixado no LiteSet™ Tray para evitar danos no prato ou nos instrumentos durante o posterior manuseamento.

Atenção mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão. Consulte a secção Materiais nas Instruções de utilização da Nobel Biocare dos respetivos instrumentos cirúrgicos/protéticos para obter informações sobre os metais contidos no dispositivo.

Inspeção visual

Após a limpeza, a secagem e a remontagem do LiteSet™ Tray, do prato e dos instrumentos, inspecione todos os componentes para confirmar a integridade funcional e a legibilidade de qualquer texto (se aplicável), e garantir que não existem vestígios de sujidade, corrosão ou danos. Qualquer dispositivo com sinais de corrosão ou danos deve ser descartado e substituído. O LiteSet™ Plate está disponível como peça extra e deve ser substituído se estiver descolorido ou se a legibilidade dos pictogramas ou do texto estiver comprometida.

Esterilização

1. Coloque o LiteSet™ Tray montado (com os instrumentos e o prato) numa bolsa de esterilização ou num pano de esterilização, seguindo rigorosamente as instruções de utilização do fabricante.

2. A bolsa de esterilização ou o pano de esterilização devem cumprir os seguintes requisitos:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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 11 apresenta exemplos de recipientes, bolsas e panos de esterilização adequados.

Tabela 11 – Bolsas ou panos de esterilização recomendados para LiteSet™

Bolsa/pano	Descrição
Bolsa de esterilização	Cardinal Health 18"x22" Pouch (referência n.º 91822)
Pano de esterilização	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (referência n.º 4040)

Nota o LiteSet™ Tray não se destina, por si próprio, a manter a esterilidade. Destina-se a ser utilizado em conjunto com uma bolsa de esterilização ou um pano de esterilização legalmente comercializado e validado para manter a esterilidade dos instrumentos médicos nele contidos até serem utilizados.

3. Coloque uma etiqueta na bolsa de esterilização ou no pano de esterilização com as informações necessárias, nomeadamente a data de validade, o lote (se aplicável), informação sobre a esterilidade e o nome do produto com a referência.

4. Certifique-se de que o LiteSet™ Tray está selado na bolsa/pano de esterilização e coloque-o no autoclave/equipamento de esterilização. O LiteSet™ Tray tem de ser esterilizado no seu estado "pronto a usar".

5. Esterilize os dispositivos. 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 12):

Tabela 12 - Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Ciclo de pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	

Nota devem ser utilizados acessórios de esterilização autorizados pela FDA com os parâmetros de esterilização recomendados.

Após esterilização do LiteSet™ Tray, inspecione a bolsa ou pano para confirmar a sua integridade.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante têm de ser seguidas à risca.

Armazenamento e manutenção

Após a esterilização, coloque o LiteSet™ Tray selado num local seco e escuro, por exemplo, num armário fechado ou numa gaveta. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante das bolsas de esterilização ou dos panos de esterilização relativas às condições de armazenamento e à data de validade dos produtos esterilizados.

Nota No local de utilização, remova cuidadosamente o LiteSet™ Tray da bolsa ou do pano de esterilização.

Atenção Mantenha os diferentes metais separados durante a esterilização para evitar a corrosão.

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).

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.

2.4 Instruções para férulas cirúrgicas

As férulas cirúrgicas devem ser limpas e desinfetadas antes da utilização intraoral. Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, as férulas podem ser limpas, conforme necessário, sem desinfeção.

Nota As instruções do fabricante relativas à utilização de qualquer detergente/solução de limpeza e/ou equipamentos utilizados para limpar e desinfetar o(s) dispositivo(s) têm de ser rigorosamente seguidas quando aplicável.

Limpeza da férula cirúrgica

1. Coloque a férula num aparelho de limpeza por ultrassons com água e detergentes suaves.
2. Efetue a limpeza por ultrassons de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
3. Retire a férula do aparelho de limpeza por ultrassons e enxague-o bem com água.
4. Permita que a férula seque bem.
5. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado enquanto aguarda a desinfeção ou o processamento posterior.

Desinfeção da férula cirúrgica

1. Mergulhe a férula cirúrgica num desinfetante de alto nível, de acordo com as instruções de utilização do fabricante do material da férula.
2. Retire a férula do desinfetante e lave-o cuidadosamente com água esterilizada.
3. Deixe a férula secar ao ar livre, mas não durante mais de 40 minutos.
4. Coloque a férula num recipiente de proteção adequado enquanto aguarda o procedimento cirúrgico.

Atenção Não aplicar calor na férula cirúrgica.

Atenção não autoclavar a férula cirúrgica.

2.5 Instruções para NobelProcera® sem restauração – Dispositivos NobelProcera®/Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC)

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. Repita este passo até que os lúmenes estejam livres de qualquer sujidade detetável visualmente.
3. Escove as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 1 minuto 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 1 minuto.
5. Enxague abundantemente todas as superfícies exteriores e interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira corrente e fria durante 1 minuto 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

As máquinas de lavagem seguintes foram utilizadas na validação pela Nobel Biocare: Miele G7836 CD com o programa Vario TD/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 de crivo de metal).
2. Coloque os dispositivos na 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
   - Para todos os dispositivos NobelProcera® exceto Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: 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). Para o Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC utilizar: mínimo de 10 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente altamente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean Forte)
   - Escoamento
   - Para todos os dispositivos NobelProcera®, exceto Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: neutralização mínima de 3 minutos com água desionizada. Para o Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC, utilizar: no mínimo 3 minutos com 0.1% de Neodisher Z em água desionizada fria

- Escoamento
- Mínimo de 2 minutos de enxaguamento com água desionizada 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.

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, Neodisher Medizym; máximo 45 °C (113 °F), utilizando uma Irrigation Needle (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 1 minuto, 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 1 minuto 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_{eff}) que contenha um agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) e trate durante, pelo menos, 5 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/máximo de 45 °C (113 °F).

7. Enxague as superfícies interiores, os lumina e as cavidades (quando aplicável) com 20 ml de água da torneira morna, utilizando uma agulha de irrigação conectada a uma seringa de 20 ml.

8. Enxague abundantemente as superfícies exteriores do dispositivo com água purificada ou esterilizada durante um mínimo de 1 minuto para remover todo o agente de limpeza.

9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única limpos e sem pelos.

Esterilização

1. 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:
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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.
   - 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]).

2. Coloque a bolsa de esterilização selada na autoclave/no equipamento de esterilização. Certifique-se de que a bolsa de esterilização está na posição horizontal.

3. 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 13 - Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade[1] à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de pré-vácuo[1] à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

2.6 Instruções para dispositivos NobelProcera® com restauração

2.6.1 Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Desmonte o Universal Abutment antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.

2. Mergulhe os dispositivos em água morna durante um mínimo de 5 minutos até iniciar o passo seguinte.

3. Mergulhe os dispositivos num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por ex., Neodisher Medizym) durante um mínimo de 20 minutos.

4. Esfregue as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) sob água da torneira fria durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível e todos os detritos.

5. Lave os lumina (se aplicável) com água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml, até remover toda a sujidade visível. Utilize um toalhete de utilização única para apanhar o líquido que escorre da lavagem. Se a descoloração do toalhete indicar sujidade, repita os passos 2-5.

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 de crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos na 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 4 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 alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean Forte)
- Escoamento
- Enxaguamento mínimo de 6 minutos com Neodisher Z a 0.1%
- Escoamento
- Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água desionizada fria
- Escoamento

4. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única sem pelos.

Limpeza e secagem manuais

1. Desmonte o Universal Abutment antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.

2. Mergulhe os dispositivos em água morna até ao início do passo seguinte, durante um mínimo de 5 minutos.

3. Mergulhe os dispositivos numa solução de limpeza enzimática a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) preparada com água da torneira morna durante um mínimo de 20 minutos.

4. Esfregue as superfícies exteriores dos dispositivos com uma escova de nylon de cerdas macias sob água da torneira fria durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível e todos os detritos.

5. Enxague os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira fria, utilizando uma seringa de 20 ml. Utilize um toalhete de utilização única para apanhar o líquido que escorre da lavagem. Se a descoloração do toalhete indicar sujidade, repita os passos 1-4.

6. Prepare um 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, Neodisher Medizym). Desgaseifique a solução fazendo funcionar o banho de ultrassons durante um mínimo de 30 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/ máximo de 45 °C (113 °F).

7. Mergulhe o dispositivo no banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha o agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, 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 o dispositivo com água desionizada durante pelo menos 1 minuto até que todos os resíduos da solução de limpeza sejam removidos.

9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única sem pelos.

Inspeção visual

Após a limpeza e secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspeção.

Esterilização

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de pré-vácuo); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar Selectomat PL/666-1CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com instrumentos de metal e 2 embalagens de linho.

1. 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:
   - Os acessórios de esterilização aprovados pela FDA devem ser utilizados para os parâmetros de esterilização recomendados para envolver os dispositivos fornecidos não esterilizados antes da esterilização pelo utilizador.
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.
   - Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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.

Tabela 14 – Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	SPSmedical Self-Seal sterilization pouch (bolsa de esterilização auto-vedante) Steriking pouch (bolsa) (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	SteriCLIN® pouch (bolsa) 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/no 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 15 – Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de pré-vácuo à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Devem ser utilizados acessórios de esterilização autorizados pela FDA com os parâmetros de esterilização recomendados.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante 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 processado 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 dentro das instalações ou expedição para uma localização exterior).

2.6.2 Universal Base Conical Connection e Brånemark System®; Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Limpeza e secagem automáticas (incluindo pré-limpeza)

Pré-limpeza

1. Desmonte o Universal Abutment antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.

2. Mergulhe os dispositivos em água morna durante um mínimo de 5 minutos até iniciar o passo seguinte.

3. Mergulhe os dispositivos num agente de limpeza enzimático morno a 0.5% (por ex., Neodisher Medizym) durante um mínimo de 20 minutos.

4. Esfregue as superfícies exteriores com uma escova de nylon de cerdas macias (por exemplo, Medsafe MED-100.33) durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível.

5. Lave os lumina (se aplicável) com água da torneira, utilizando uma seringa de 20 ml, até remover toda a sujidade visível. Utilize um toalhete de utilização única para apanhar o líquido que escorre da lavagem. Se a descoloração do toalhete indicar sujidade, repita os passos 1-4.

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 de crivo de metal).

2. Coloque os dispositivos na 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 4 minutos de pré-limpeza com água da torneira fria
   - Escoamento
   - Mínimo de 10 minutos de limpeza com água da torneira a, pelo menos, 55 °C (131 °F) e detergente alcalino a 0.5% (por exemplo, Neodisher Mediclean)
   - Escoamento
   - Mínimo de 3 minutos de enxaguamento com água desionizada fria
   - Escoamento

4. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única sem pelos.

Limpeza e secagem manuais

1. Desmonte o Universal Abutment antes da limpeza removendo o parafuso do dispositivo.

2. Mergulhe os dispositivos em água morna até ao início do passo seguinte, durante um mínimo de 5 minutos.

3. Mergulhe os dispositivos numa solução de limpeza enzimática a 0.5% (por exemplo, Neodisher Medizym) preparada com água da torneira morna durante um mínimo de 20 minutos.

4. Esfregue as superfícies exteriores dos dispositivos com uma escova de nylon de cerdas macias sob água da torneira fria durante um mínimo de 1 minuto até remover toda a sujidade visível e todos os detritos.

5. Enxague os lumina e as cavidades (quando aplicável) com água da torneira fria, utilizando uma seringa de 20 ml. Utilize um toalhete de utilização única para apanhar o líquido que escorre da lavagem. Se a descoloração do toalhete indicar sujidade, repita os passos 2-5.

6. Prepare um 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, Neodisher Medizym). Desgaseifique a solução fazendo funcionar o banho de ultrassons durante um mínimo de 30 minutos a um mínimo de 40 °C (104 °F)/ máximo de 45 °C (113 °F).

7. Mergulhe o dispositivo no banho por ultrassons (por exemplo, Bandelin; frequência de 35 kHz; potência ultrassónica efetiva de 300 W_{eff}) que contenha o agente de limpeza enzimático a 0.5% (por exemplo, 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 o dispositivo com água desionizada durante pelo menos 1 minuto até que todos os resíduos da solução de limpeza sejam removidos.

9. Seque com ar comprimido ou com toalhetes de utilização única sem pelos.

Inspeção visual

Após a limpeza e secagem, inspecione o dispositivo para verificar se este apresenta deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, picaduras ou selagens fissuradas ou se este possui detritos dentários. Descarte adequadamente todos os dispositivos que falharem na inspeção.

Esterilização

Os equipamentos de esterilização a vapor seguintes foram utilizados na validação pela Nobel Biocare: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de pré-vácuo); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravidade).

Nota Ao utilizar Selectomat PL/666-1CL, recomenda-se que a esterilização seja feita com uma carga máxima de 1 recipiente com instrumentos de metal e 2 embalagens de linho.

1. 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:
   - Os acessórios de esterilização aprovados pela FDA devem ser utilizados para os parâmetros de esterilização recomendados para envolver os dispositivos fornecidos não esterilizados antes da esterilização pelo utilizador.
   - Devem ser obrigatoriamente observados os requisitos regulamentares aplicáveis, por exemplo, a norma ISO 11607-1 ou normas comparáveis.

– Adequado para parâmetros de esterilização por vapor aplicados (por exemplo, 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.

Tabela 16 – Bolsas de esterilização recomendadas

Método	Bolsa de esterilização recomendada
Ciclo de gravidade	Steriking pouch (bolsa) (Wipak)
Ciclo de pré-vácuo	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/no 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 17 – Ciclos de esterilização recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tempo de esterilização mínimo	Tempo de secagem mínimo (na câmara)
Ciclo de gravidade à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de pré-vácuo à pressão do vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Devem ser utilizados acessórios de esterilização autorizados pela FDA com os parâmetros de esterilização recomendados.

Nota o desenho e o desempenho do autoclave/equipamento de esterilização podem afetar a eficácia do processo de esterilização. Os estabelecimentos de saúde devem validar os seus processos utilizando o equipamento e operadores reais. Todos os autoclaves/esterilizadores devem cumprir as normas regulamentares pertinentes (por exemplo, EN ISO 17665) e ser validados, mantidos e inspecionados em conformidade. As instruções de utilização do fabricante 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 processado 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 dentro das instalações ou expedição para uma localização exterior).

2.6.3 Conceito On1™

Limpeza

1. Remova os detritos em água morna e mergulhe o dispositivo em solução de limpeza.

2. Escove o dispositivo com uma escova de nylon, de cerdas macias, e enxague os lumina.

3. Limpeza manual: prepare um banho de ultrassons utilizando uma solução de limpeza enzimática e mergulhe o dispositivo no banho de ultrassons durante pelo menos 5 minutos.

4. Limpeza automatizada: coloque o dispositivo na máquina de lavar e execute o ciclo de limpeza e desinfeção.

5. Enxague e seque o dispositivo.

Esterilização

O utilizador deve consultar as recomendações do fabricante do material de coroa/restauração relativamente à esterilização.

Para os EUA: feche um único dispositivo numa bolsa e esterilize a vapor a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos quando utilizar o método de pré-vácuo e 15 minutos quando utilizar o método de gravidade.

Tabela 18 - Ciclos de esterilização recomendados

Método	Esterilização por calor húmido	
Ciclo	Pré-vácuo	Gravidade
Temperatura	270 °F (132 °C)	
Tempo de exposição	4 minutos	15 minutos
Pré-vácuo	3 vezes < 60 mbar	N/A
Período de secagem	20-30 minutos	15-30 minutos
Período de irrigação	10 minutos à temperatura ambiente	

Utilize apenas embalagens de esterilização e esterilizadores aprovados pela FDA para os pilares fornecidos não esterilizados e que requerem esterilização pelo utilizador final.

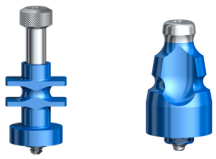
3. Anexo 1: Instruções de desmontagem

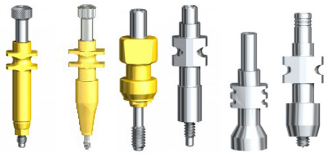
3.1 Esthetic Abutment

Desmonte o Esthetic Abutment antes da limpeza manual e/ou automática removendo o parafuso do pilar.

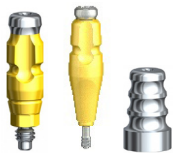
3.2 Coifas de impressão

(incl. coifas de impressão On1™)





Impression Copings Open Tray



Coifas de impressão de moldeira fechada

Desmonte a coifa de impressão antes da limpeza manual e/ou automática removendo o parafuso ou pino guia da coifa.

3.3 Conceito Nobel Biocare N1™ Base

Desmonte os dispositivos antes da limpeza manual e/ou automática, removendo o parafuso do dispositivo, exceto o Localizador de Posição.

Os Position Locators Nobel Biocare N1™ Base não exigem a desmontagem do parafuso antes da limpeza e esterilização.

3.4 Chave trituradora e guia da chave trituradora

Desmonte a guia e o parafuso da chave trituradora N1™ antes da limpeza manual e/ou automática, desapertando o parafuso da guia da chave trituradora.

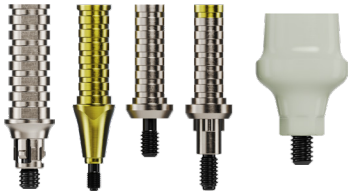
3.5 Localizadores de posição

Desmonte o localizador de posição da ligação, se aplicável, e aparafuse-o antes da limpeza e esterilização.

3.6 Drill Stops (stops de broca)

Desmonte os Drill Stops removendo o parafuso antes da limpeza manual e/ou automática.

3.7 Coifas e pilares provisórios



Desmonte o parafuso do pilar antes da limpeza manual e/ou automática.

3.8 Instrumentos de remoção de pilares

Desmonte o Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC antes da limpeza manual e/ou automática, removendo o cilindro oco do pino ativador antes da limpeza manual e/ou automática.

3.9 Trefoil™

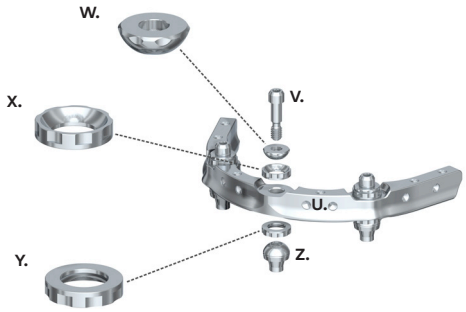


Figura M – Desmontagem da Trefoil™ Bar

Desmonte a Trefoil™ Bar antes da limpeza manual e/ou automática, de acordo com as instruções na Figura M.

3.10 Chave de torque manual

Desmonte as Manual Torque Wrenches (chave de torque manual) antes da limpeza ao remover o adaptador e a haste do corpo da chave, conforme apresentado na Figura N.

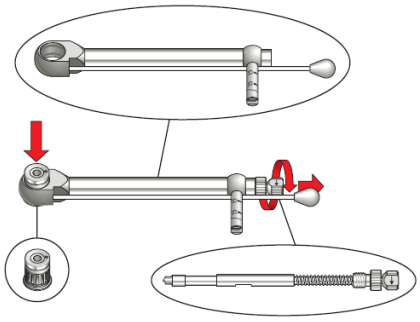


Figura N – Desmontagem da chave de torque manual