

Strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment

Istruzioni per l'uso



Importante – Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment può essere utilizzata in caso di rottura della vite clinica o dell'abutment, per rimuovere la parte della vite che rimane all'interno del canale della vite dell'impianto.

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è composta da:

- **Strumenti per rimuovere la vite dell'abutment** sono costituiti da un albero e un'estremità operativa progettati per creare attrito per svitare il frammento rotto della vite dell'abutment dall'impianto. Gli strumenti per rimuovere la vite dell'abutment sono disponibili per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforme di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. Gli strumenti per rimuovere la vite dell'abutment sono compatibili con l'Handle for Machine Instruments.
- **Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill** sono frese a spirale monouso utilizzate per praticare un foro nel frammento della vite quando non è ruotabile, consentendo la successiva rimozione con l'Abutment Screw Retrieval Instrument. Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sono disponibili per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforma di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0.
- **Le Rescue Drill Guide** sono progettate per proteggere l'interfaccia dell'impianto e per guidare l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill quando si esegue un foro nel frammento della vite. Le Rescue Drill Guide sono disponibili per l'uso con viti dell'abutment Nobel Biocare con connessioni di tipo conica, esagonale esterna, trilobata e Nobel Biocare N1™ TCC e con piattaforme di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. Le Rescue Drill Guide sono compatibili con l'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide.
- **La strumentazione per la rimozione delle viti dell'abutment** è progettata per innestarsi nel foro nel frammento della vite, qualora rimanga bloccato dopo aver utilizzato l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill e per svitare il frammento rotto della vite dell'abutment dall'impianto. La strumentazione di rimozione della vite dell'abutment è disponibile per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforma di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è compatibile con l'Handle for Machine Instruments.
- **Le Screw Tap Repair** sono utilizzate per rimuovere i detriti dalla connessione filettata dell'impianto prima di posizionare una nuova vite dell'abutment nell'impianto. Le Screw Tap Repair possono essere utilizzate con tutti gli impianti Nobel Biocare e sono disponibili con filettatura di tipo M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

In **Tabella 1** è riepilogata la strumentazione disponibile per la rimozione della vite dell'abutment e i rispettivi tipi di connessione e le dimensioni della piattaforma compatibili, a seconda dei casi. La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è contrassegnata con il laser con i rispettivi tipo di connessione, dimensioni della piattaforma e/o diametro applicabili ed è compatibile con le viti dell'abutment Nobel Biocare aventi lo stesso tipo di connessione e/o dimensioni della piattaforma.

Tabella 1: Strumenti per la rimozione della vite dell'abutment e viti/impianti compatibili

| Strumento | Tipo di connessione | Piattaforma | Prosthetic Torque Wrench Adapter | Manipolo (compatibile con DIN EN ISO 17509) |
|--|---|-------------|----------------------------------|---|
| Abutment Screw Remover 3.0 | Connessione conica Esagonale esterna | 3.0 | - | X |
| Abutment Screw Remover NP | Interna trilobata | NP | - | X |
| Abutment Screw Remover RP/WP/6.0 | Connessione conica trilobata (solo piattaforma NP e RP) | RP | - | X |
| | | WP | - | X |
| | | 6.0 | - | X |
| Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP | Connessione conica Esagonale esterna Interna trilobata | 3.0 | - | X |
| | | NP | - | X |
| | | RP | - | X |
| Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 | | WP | - | X |
| | | 6.0 | - | X |
| | | | | |
| Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP | Connessione conica Esagonale esterna Interna trilobata | 3.0 | - | X |
| | | NP | - | X |
| | | RP | - | X |
| | | WP | - | X |
| | | 6.0 | - | X |
| | | | | |
| Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0 | Connessione conica | 3.0 | - | - |
| | | NP | - | - |
| Rescue Drill Guide Conical Connection NP | | RP | - | - |
| Rescue Drill Guide Conical Connection RP | | WP | - | - |
| Rescue Drill Guide Conical Connection WP | | | | |
| Rescue Drill Guide External Hex NP | Esagonale esterna | NP | - | - |
| Rescue Drill Guide External Hex RP | | RP | - | - |
| Rescue Drill Guide External Hex WP | | WP | - | - |

| | | | | | |
|---|--|-----|---|---|--|
| Rescue Drill Guide Tri-Channel NP | Interna trilobata | NP | - | - | |
| Rescue Drill Guide Tri-Channel RP | | RP | - | - | |
| Rescue Drill Guide Tri-Channel WP | | WP | - | - | |
| Rescue Drill Guide Tri-Channel 6.0 | | 6.0 | - | - | |
| Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP | Connessione conica trilobata | NP | - | - | |
| Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP | | RP | - | - | |
| Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP | Connessione conica Esagonale esterna Interna trilobata | 3.0 | X | X | |
| | | NP | X | X | |
| | | RP | X | X | |
| | | WP | X | X | |
| Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 | | 6.0 | X | X | |
| | | | | | |
| Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP | Connessione conica Esagonale esterna Interna trilobata | 3.0 | X | X | |
| | | NP | X | X | |
| | | RP | X | X | |
| | | WP | X | X | |
| | Connessione conica trilobata | 6.0 | X | X | |
| | | NP | X | X | |
| | | RP | X | X | |
| | | | | | |
| Screw Tap Repair M1.4 | Connessione conica | 3.0 | - | X | |
| Screw Tap Repair M1.6 | Connessione conica Esagonale esterna | NP | - | X | |
| Screw Tap Repair M1.8 | Interna trilobata | NP | - | X | |
| Screw Tap Repair M2.0 | Connessione conica | RP | - | X | |
| | | WP | - | X | |
| | Interna trilobata | RP | - | X | |
| | | WP | - | X | |
| Esagonale esterna | 6.0 | - | X | | |
| | RP | - | X | | |
| Screw Tap Repair M2.5 | Esagonale esterna | WP | - | X | |
| Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP | Connessione conica trilobata | NP | - | X | |
| | | RP | - | X | |
| Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP | | | | | |

Usò previsto/Scopo previsto:

Strumenti per rimuovere le vite dell'abutment, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, Rescue Drill Guide, Strumenti per la rimozione delle vite dell'abutment, Screw Retrieval Tool, Nobel Biocare NT™ TCC, Screw Tap Repair, e Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare NT™ TCC; Destinati all'uso per facilitare la rimozione dei componenti del sistema impiantare dentale.

Indicazioni:

Strumento per rimuovere le vite dell'abutment

Gli strumenti per rimuovere le vite dell'abutment sono indicati per l'uso per svitare un frammento della vite dell'abutment rotto da un impianto dentale.

Abutment Screw Retrieval Reverse Drill:

Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sono indicate per l'uso per praticare un foro in un frammento della vite dell'abutment per facilitare la sua rimozione dall'impianto dentale utilizzando un Abutment Screw Retrieval Instrument.

Rescue Drill Guide:

Le Rescue Drill Guide sono indicate per l'uso per proteggere l'interfaccia dell'impianto e per guidare Abutment Screw Retrieval Reverse Drill quando si esegue un foro nel frammento della vite.

Strumenti per la rimozione delle vite dell'abutment:

Gli strumenti per la rimozione delle vite dell'abutment sono indicati per l'uso in combinazione con un Abutment Screw Retrieval Reverse Drill per innestarsi nel foro nel frammento della vite e ruotare il frammento della vite dall'impianto dentale.

Screw Tap Repair:

Le Screw Tap Repair sono indicate per l'uso per rimuovere i detriti dalla filettatura interna di un impianto dentale, se necessario, dopo aver rimosso una vite dell'abutment o un frammento di vite.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare la strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio per uso medico o all'acciaio ad alta velocità o a qualsiasi elemento di lega degli stessi.

Attenzione

Informazioni generali:

Si consiglia vivamente di utilizzare la strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment solo con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con la strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo/trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico:

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

Durante l'intervento chirurgico:

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti:

La strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment deve essere utilizzata dai professionisti del settore odontoiatrico.

La strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment deve essere utilizzata su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati alla strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment:

La strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment è composta da componenti di trattamento con un sistema impiantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati alla strumentazione per la rimozione delle vite dell'abutment:

L'utilizzo di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, perforazione delle strutture vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Avviso relativo agli incidenti gravi:

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

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

Procedura di gestione:

Casi semplici/Fase 1 - Rottura di abutment/vite clinica e il frammento rimanente può essere svitato.

Strumenti necessari: Strumento per rimuovere le vite dell'abutment (Articolo 1 in Figura A), Handle for Machine Instruments (per informazioni dettagliate sull'Handle for Machine Instruments, fare riferimento alle istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1090) (Articolo 2 in Figura A).

In questa situazione, in genere non è richiesta la fresatura. È possibile rimuovere le vite della vite dell'abutment/clinica come segue:

1. Selezionare uno strumento per rimuovere le vite dell'abutment idoneo conformemente al contrassegno laser e collegarlo a un manipolo o a un Handle for Machine Instruments (Figura A).
2. Per rimuovere l'albero della vite dall'impianto, posizionare sulla vite spezzata l'estremità dello strumento per rimuovere le vite dell'abutment e ruotare in senso antiorario applicando una lieve pressione (Figura B). Il manipolo a bassa velocità funzionerà in modalità reverse, a una velocità massima di 50giri/min. La dentellatura sull'estremità dello strumento per rimuovere le vite dell'abutment serve ad afferrare le vite ed estrarle.

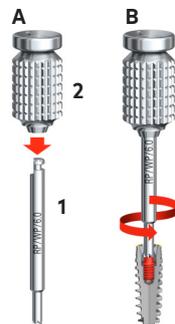


Figure A e B: Collegamento dell'Handle for Machine Instruments allo strumento per rimuovere le vite dell'abutment(A) e rimozione del frammento di vite rotto (B)

Casi avanzati/Fase 2 - Rottura della vite dell'abutment/clinica a livello della filettatura dell'impianto e il frammento rimanente non è svitabile.

Strumenti necessari: Rescue Drill Guide (Articolo 3 in Figura C), Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (Articolo 4 in Figura E), Strumento per rimuovere le vite dell'abutment (Articolo 5 in Figura G), Screw Tap Repair (Articolo 6 in Figura I), Handle for Machine Instruments (Articolo 2 in Figura A), Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide (Articolo 7 in Figura C).

1. Selezionare la Rescue Drill Guide appropriata in base al tipo e alle dimensioni della connessione dell'impianto, conformemente al contrassegno laser.
2. Collegare la Rescue Drill Guide all'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide (Figura C), poi collegare la Rescue Drill Guide all'interfaccia dell'impianto (Figura D). La Rescue Drill Guide sosterrà l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill in modo che sia centrata sulla vite e consenta un supporto sicuro in fase di fresatura.

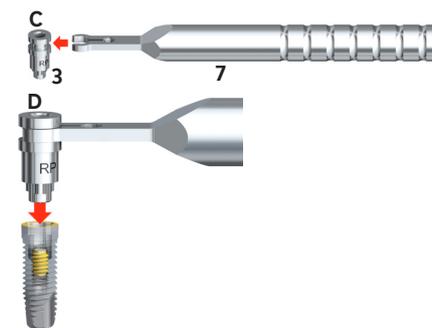


Figure C e D: Connessione dell'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide (C) e inserimento della Rescue Drill Guide nell'interfaccia di connessione dell'impianto (D)

3. Accertarsi che la Rescue Drill Guide sia fissata saldamente nella connessione dell'impianto prima di utilizzare la Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.
4. Selezionare l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill idonea conformemente al contrassegno laser e collegarla al manipolo (Figura E).

Attenzione: Il posizionamento non corretto della Rescue Drill Guide può comportare una posizione errata della fresa, danni alla connessione dell'impianto, incapacità di rimuovere il frammento di vite e successiva rimozione dell'impianto.

Attenzione: Una posizione errata della Rescue Drill Guide può provocare la frattura e l'aspirazione dei frammenti di trapano.

Accertarsi che la fresa sia in modalità reverse. La velocità consigliata è di 2000giri/min. Eseguire la fresatura ad intervalli, utilizzando un'abbondante irrigazione per evitare il surriscaldamento dell'osso. Durante la procedura è possibile che la fresa surriscaldi la Rescue Drill Guide, quindi è necessario tenerla sempre con il manipolo. Per evitare che i residui ostruiscano il canale della guida, durante la procedura staccare la Rescue Drill Guide e pulirla con aria compressa.

Se la vite dell'abutment non è rotta ma mostra una connessione della testa della vite danneggiata, praticare un foro fino alla profondità della testa della vite senza utilizzare la Rescue Drill Guide e il supporto.

Per le situazioni in cui la vite dell'abutment/clinica è rotta al livello della filettatura, praticare un foro a una profondità di ~ 1 mm nella vite rotta. Per definire la profondità è possibile avvalersi del contrassegno sulla fresa. L'immagine illustra i contrassegni della fresa di 1 mm (Figura F).

Avvertenza: L'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill può danneggiare la filettatura interna dell'impianto, rendendola inutilizzabile. È possibile evitare che questo accada utilizzando la Rescue Drill Guide senza oltrepassare una profondità di 1 mm.

Avvertenza: L'uso della reverse drill senza guida può provocare la rottura della fresa e l'aspirazione dei frammenti.

Avvertenza: Al fine di evitare il surriscaldamento, quando si utilizza la fresa Abutment Screw Retrieval Reverse Drill è importante un'abbondante irrigazione.

Avvertenza: Rischio di aspirazione di frammenti/detriti metallici se non si utilizza irrigazione/aspirazione.

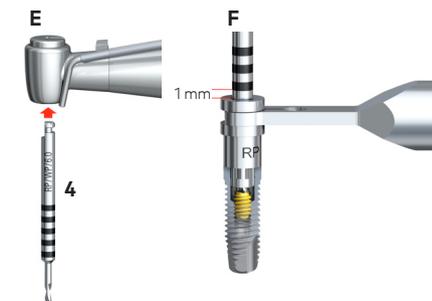


Figure E e F: Collegamento del Abutment Screw Retrieval Reverse Drill al manipolo (E) e visualizzazione dei contrassegni di profondità sulla Abutment Screw Retrieval Reverse Drill (F).

Nota: Durante la sequenza di fresatura, la vite dell'abutment/vite clinica fratturata si potrebbe allentare.

- Se la vite fratturata risulta ancora bloccata, rimuovere la Rescue Drill Guide e connettere l'Abutment Screw Retrieval Instrument all'Handle for Machine Instruments (**Figura G**). Posizionare la punta dello strumento nel foro della vite e ruotare l'Handle in senso antiorario (**Figura H**). Applicare una lieve pressione fino a quando lo strumento si innesta sulla vite rendendone possibile la rimozione.
- Se non si riesce ad afferrare la vite con lo strumento di rimozione fresare ulteriormente e ritentare (vedere passaggio 4). Se non si riesce a rimuovere lo strumento per rimuovere la vite dell'abutment con l'Handle for Machine Instruments, connettere lo strumento per rimuovere la vite dell'abutment al Manual Torque Wrench Adapter e al Manual Torque Wrench Surgical, per generare un torque maggiore.
- Prima di posizionare una nuova vite, si consiglia di verificare la presenza di eventuali danni alla filettatura interna dell'impianto. Questa operazione si può effettuare con un perno guida, una vite di un transfer d'impronta o un abutment di guarigione. Se si incontra resistenza, è possibile utilizzare una Screw Tap Repair per rimuovere lo sporco dalla filettatura (**Figura I**). In questo caso, selezionare lo Screw Tap Repair idoneo dalla guida di selezione alla strumentazione, conformemente alla marcatura laser. Connettere lo Screw Tap Repair all'Handle for Machine Instruments o al manipolo. La velocità consigliata è di 50 giri/min.

Nota: Accertarsi del corretto allineamento dello strumento screw tap repair nell'impianto prima di applicare il torque.

Avvertenza: L'allineamento non corretto dello strumento screw tap repair nell'impianto può danneggiare la filettatura dell'impianto.

- Una volta rimossa la vite, è possibile inserirne una nuova.

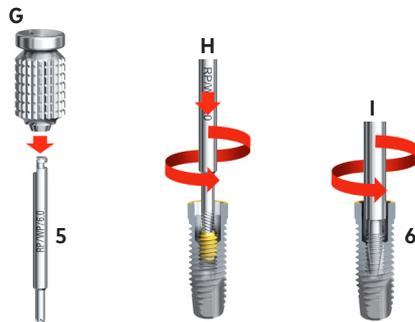


Figure G, H e I: Connessione dell'Handle for Machine Instruments allo strumento per rimuovere la vite dell'abutment (G), rimozione del frammento della vite (H), rotazione di Screw Tap Repair per rimuovere i detriti dalla filettatura dell'impianto (I)

Materiali:

- Strumento per rimuovere la vite dell'abutment: acciaio 1.4108 conformemente alla norma DIN EN 10027.
- Strumenti per la rimozione della vite dell'abutment: acciaio 1.4125 conformemente alle norme ASTM F899 e DIN EN 10027
- Screw Tap Repair: Acciaio 1.4197 conformemente alla norma ASTM F899.
- Rescue Drill Guide: Acciaio 303, 1.4305 conformemente alla norma ASTM A582.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drill: Acciaio alta velocità (HSS) conformemente alla norma ASTM A600.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli strumenti per rimuovere la vite dell'abutment, l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill e gli Screw Tap Repair sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Avvertenza: Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta

Attenzione: Gli strumenti per rimuovere la vite dell'abutment, le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill e gli Screw Tap Repair sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

La Rescue Drill Guide è fornita non sterile e può essere riutilizzata. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Avvertenza: L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Le Rescue Drill Guide sono strumenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo per garantire che l'integrità e le prestazioni dello strumento non siano state compromesse. Ispezionare lo strumento per confermare che non siano presenti segni di corrosione, che eventuali contrasegni sullo strumento siano leggibili e che lo strumento si innesti in maniera stabile ad altri strumenti, ove applicabile. Qualsiasi strumento che non soddisfi questi criteri deve essere eliminato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

La Rescue Drill Guide è fornita non sterile e può essere riutilizzata. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Nota: I dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima della disinfezione/sterilizzazione:

- Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
- Sciogliere i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

- Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto e per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.
- Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o conservarli in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essichino.

Nota: I dispositivi riutilizzabili devono essere disinfettati/sterilizzati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia di tale operazione

- Selezionare la Rescue Drill Guide appropriata in base al tipo e alle dimensioni della connessione dell'impianto, conformemente al contrasegno laser.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa):

Pulizia preliminare:

- Immergere i dispositivi in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
- Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 20 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante la convalida Nobel Biocare è stata utilizzata il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con programma Vario TD.

Nota: Si raccomanda di eseguire la pulizia e l'asciugatura automatiche con un carico massimo di 11 dispositivi singoli.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).

- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean).
 - Scarico.
 - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura ed eliminare appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

Pulizia e asciugatura manuali:

- Immergere i dispositivi per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/ massimo 45 °C (113 °F).
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne del dispositivo per almeno 15 secondi utilizzando una pistola a getto d'acqua.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
- Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva:

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura e smaltire appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

Sterilizzazione:

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amso Century (ciclo per gravità).

Nota: Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione.

- Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, che soddisfi i seguenti requisiti:
 - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
 - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
 - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In **Tabella 2** sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 2: Buste raccomandate per la sterilizzazione

| Metodo: | Busta raccomandata per la sterilizzazione |
|-------------------|---|
| Ciclo per gravità | Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical |
| Ciclo pre-vuoto | Busta SteriCLIN® |

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 3).

Tabella 3: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

| Ciclo | Temperatura minima | Tempo di sterilizzazione minimo | Tempo di asciugatura minimo (nella camera) | Pressione minima |
|--------------------------------|--------------------|---------------------------------|--|---------------------------|
| Ciclo per gravità ¹ | 132 °C (270 °F) | 15 minuti | 20 minuti | ≥2868,2 mbar ⁴ |
| Ciclo pre-vuoto ¹ | 132 °C (270 °F) | 4 minuti | | ≥3042 mbar ⁵ |
| Ciclo pre-vuoto ² | 134 °C (273 °F) | 3 minuti | | |
| Ciclo pre-vuoto ³ | 134 °C (273 °F) | 18 minuti | | |

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶ in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

² Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.

⁴ Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

⁵ Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

Nota: Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attendersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione:

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo asciutto e buio. Attenersi alle istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, la strumentazione di rimozione della vite dell'abutment deve essere utilizzata esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso/scopo previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme alla strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione:

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto:

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clini) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

Informazioni su produttore e distributore:

Produttore:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia
www.nobelbiocare.com

Distribuito in Australia da:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nuova Zelanda
Telefono: +64 0800 441 657



Marchio CE per i dispositivi di Classe I Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir

Nota: Per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada: Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

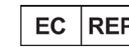
Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

| Prodotto | Codice UDI-DI di base |
|---|-----------------------|
| Abutment Screw Remover 3.0, NP, RP/WP/6.0 | 7332747000001757E |
| Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP, RP/WP/6.0 | |
| Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP, RP/WP/6.0 | |
| Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP | |
| Screw Tap Repair M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 | |
| Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP | 7332747000001747C |
| Rescue Drill Guide External Hex NP/RP/WP | |
| Rescue Drill Guide Tri-Channel NP/RP/WP/6.0 | |
| Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP | |
| Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0/NP/RP/WP | |

Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non sterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità

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

Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle istruzioni per l'uso



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.