

Cacciaviti

Istruzioni per l'uso

Omnigrip™ Mini



Omnigrip™



Unigrip™



Multi-unit



Cover Screw Brånemark® System Hexagon



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 collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'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:

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vengono utilizzati insieme a viti cliniche, viti dell'abutment, viti di copertura, viti protesiche, componenti protesici (ad es., viti da laboratorio, abutment, abutment di guarigione, transfer per impronta), strumenti di rimozione (guide per fresa per osso, strumento di rimozione per abutment) e drill stop Nobel Biocare.

Le versioni "da manipo" dei cacciaviti sono dotate di un raccordo con compatibilità ISO 1797-1 per la connessione del cacciavite (tramite un adattatore per chiave) al Manual Torque Wrench Prosthetic, mentre le versioni "manuali" dei cacciaviti dispongono di un supporto collegato che consente di mantenere e ruotare manualmente il cacciavite. Per informazioni relative al Manual Torque Wrench Prosthetic, consultare le Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1098. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Tabella 1: Interfacce, connessioni e strumenti compatibili

Cacciavite:	Interfaccia della vite	Connessione al manipo	Strumenti
Omnigrip Screwdriver Manual	Omnigrip	n/d	n/d
Omnigrip Screwdriver Machine	Omnigrip	Strumenti con raccordo ISO 1797	- Handle for Machine Instruments - Torque wrench adapter
Omnigrip Mini Screwdriver Manual	Omnigrip Mini	n/d	- Impression Coping TCC

Omnigrip Mini Screwdriver Machine	Omnigrip Mini	Strumenti con raccordo ISO 1797	- Handle for Machine Instruments - Torque wrench adapter - Impression Coping TCC
Unigrip Screwdriver Manual	Unigrip	n/d	- Abutment Retrieval Instrument Titanium CC - Drill stop - Transfer per impronta (CC, Trilobata, Esagonale esterna, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) - Abutment di guarigione (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) - Healing Cap Multi-unit - Slim Healing Abutment CC - Slim Temporary Abutment CC - Bone Mill Guide CC
Unigrip Screwdriver Machine	Unigrip	Strumenti con raccordo ISO 1797	- Handle for Machine Instruments - Torque wrench adapter - Abutment Retrieval Instrument Titanium CC - Drill Stop - Guided Implant Mount - Transfer per impronta (CC, Trilobata, Esagonale esterna, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) - Abutment di guarigione (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) - Healing Cap Multi-unit - Slim Healing Abutment CC - Slim Temporary Abutment CC
Screwdriver Manual Multi-unit	Esagono interno	n/d	- Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Machine Multi-unit	Esagono interno	Strumenti con raccordo ISO 1797	- Handle for Machine Instruments - Torque wrench adapter - Abutment retrieval tool Nobel Biocare N1 TCC
Screwdriver Manual M-u Bmk Syst WP	Esagono interno	n/d	n/d
Screwdriver Machine M-u Bmk Syst WP	Esagono interno	Strumenti con raccordo ISO 1797	- Handle for Machine Instruments - Torque wrench adapter
Cover Screw Driver Bmk Syst Hexagon	Esagono esterno	n/d	n/d

Cacciavite Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini (manuale e da manipo):

I cacciaviti Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini sono utilizzati per serrare le viti e i componenti protesici laddove l'interfaccia consente un'angolazione tra vite e cacciavite fino a 25°. È possibile utilizzare questi cacciaviti per innestare la rispettiva vite o componente per prelevare e trasferire dall'esterno della cavità orale al sito implantare e per allentare o serrare successivamente la vite o il componente.

I cacciaviti Omnigrip™ e Omnigrip™ Mini sono disponibili sia in versione manuale che da manipo e in varie lunghezze e sono compatibili con viti e componenti protesici che presentano rispettivamente l'interfaccia Omnigrip™ o Omnigrip™ Mini.

Cacciaviti Unigrip™ (manuale e da manipo):

I cacciaviti Unigrip™ sono disponibili sia in versione manuale da manipo e in varie lunghezze e vengono utilizzati per serrare e allentare viti, componenti protesici e strumenti di rimozione dell'abutment dotati di interfaccia Unigrip™.

Cacciaviti Multi-unit (manuale e da manipo) e cacciavite Multi-unit Brånemark System WP (manuale e da manipo):

I cacciaviti Multi-unit sono disponibili sia in versione manuale da manipo sia in varie lunghezze e vengono utilizzati per serrare e allentare le viti dei Multi-unit Abutment, oltre alle viti per gli strumenti di rimozione dell'abutment che sono dotati di interfaccia esagonale esterna.

I cacciaviti Multi-unit Brånemark System WP sono disponibili sia in versione manuale che da manipo e dispongono di un'interfaccia esagonale esterna più ampia, da utilizzare con il Multi-unit Abutment Brånemark System WP.

Cacciavite Cover Screw Brånemark System® Hexagon:

Il cacciavite Cover Screw Brånemark System Hex è utilizzato per serrare e allentare le viti di copertura del Brånemark system.

Uso previsto/Scopo previsto:

Cacciaviti manuali e da manipo:

Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni:

Come l'Uso previsto/Scopo previsto:

Controindicazioni:

I cacciaviti sono controindicati per:

- pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio o al nitrato di titanio (TIN).

Per le controindicazioni specifiche alle viti, all'abutment o ad altri componenti, consultare le Istruzioni per l'uso dell'impianto Nobel Biocare per il rispettivo componente;

Tabella 2: Istruzioni per l'uso dei componenti

Componenti	Riferimenti per le Istruzioni per l'uso
Vite clinica, vite dell'abutment, vite protesica	IFU1057
Abutment di guarigione	IFU1026 e IFU1094
Manual Torque Wrench Surgical and Prosthetic	IFU1098
Transfer per impronta	IFU1086
Bone Mill e Bone Mill Guide	IFU1089
Strumenti di rimozione dell'abutment	IFU1096
Drill Stop Kit per fresatura guidata e a mano libera	IFU1092
Strumentazione per la chirurgia guidata Nobel	IFU2011

Attenzione:

Informazioni generali:

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

Si raccomanda di utilizzare i cacciaviti esclusivamente con gli strumenti chirurgici e/o i componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso insieme con i cacciaviti può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di 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 e di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

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 strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I cacciaviti devono essere utilizzati da professionisti dentali.

I cacciaviti devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati ai cacciaviti:

I cacciaviti sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono di aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati ai cacciaviti:

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/UE 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:

Cacciaviti manuali:

Nota: Prima dell'uso, legare con filo interdentale attraverso il foro nell'impugnatura del cacciavite manuale per evitare la caduta dello strumento, potenzialmente nella bocca del paziente dove può essere aspirato o ingerito.

1. Innestare il cacciavite sulla vite o sul componente esercitando una leggera pressione.
2. Serrare o allentare la vite/il componente manualmente.

Cacciaviti da manipo:

1. Collegare il cacciavite al Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic.
2. Innestare il cacciavite sulla vite o sul componente esercitando una leggera pressione.
3. Collegare il Manual Torque Wrench Prosthetic al gruppo cacciavite/adattatore per chiave e serrare la vite/il componente al torque di serraggio consigliato. Per il torque di serraggio massimo delle viti o dei componenti compatibili con i cacciaviti, consultare le Istruzioni per l'uso della vite/del componente. Il torque di serraggio massimo consentito dei cacciaviti è riportato in **Tabella 3**.

Tabella 3: Torque di serraggio massimo per i cacciaviti manuali e da manipo

Cacciavite:	Torque di serraggio massimo
Omnigrip™	35 Ncm
Omnigrip™ Mini	20 Ncm
Unigrip™	35 Ncm
Multi-unit	35 Ncm
Cover Screw Brånemark® System Hexagon	Serraggio a mano

Attenzione: non superare mai il torque di serraggio massimo raccomandato nelle istruzioni per l'uso applicabili del componente/vite protesico/a o chirurgico/a. Un serraggio eccessivo della vite può comportare la rottura della vite e/o danneggiare il componente.

Attenzione: Qualora si utilizzi un cacciavite Omnigrip™ o Omnigrip™ Mini angolato rispetto alla vite provocando un disinnesto dall'interfaccia, esercitare una maggiore forza assiale sul cacciavite o provare a ridurre l'angolazione del cacciavite rispetto alla vite.

Nota: i cacciaviti da manipo possono essere collegati all'Handle for Machine Instruments anziché al Torque Wrench e possono quindi essere utilizzati manualmente. Per informazioni su Handle for Machine Instruments, consultare il documento Nobel Biocare IFU1090.

Materiali:

Cacciaviti Omnigrip™, Omnigrip™ Mini e Unigrip™ (manuale e da manipo): acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899, con rivestimento in nitruro di titanio.

Cacciavite Multi-unit (manuali e da manipo) e vite di copertura Brånemark System Hexagon: acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Dichiarazioni di sterilità e riutilizzabilità per i prodotti di Categoria II:

I cacciaviti sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. 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.

I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Controllare la presenza di usura, abrasione del rivestimento, deformazioni o corrosione sullo strumento. I cacciaviti che mostrano segni di usura devono essere eliminati.

Se il cacciavite Omnigrip e Omnigrip Mini non si innesta con una leggera pressione sulla relativa vite, è usurato e deve essere eliminato.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Nota: i cacciaviti possono essere processati come dispositivi singoli, come descritto nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate di seguito, oppure insieme ad altri dispositivi in un vassoio PureSet conformemente alle istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) IFU1067 di Nobel Biocare. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito ifu.nobelbiocare.com.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I cacciaviti sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. 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 cacciaviti sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Attenzione: Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per resistere alla corrosione.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento:

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.
3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

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

1. 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.
2. 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 di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essichino.

Nota: i dispositivi riutilizzabili devono essere ricondizionati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

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

Pulizia preliminare:

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 stato utilizzato 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.

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. 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 almeno 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.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50°C (122°F) per almeno 10 minuti.
5. 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:

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydzyme ASP, massimo a 45°C (113°F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydzyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40°C (104°F)/ massimo 45°C (113°F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. 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 di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer (ciclo per gravità).

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

1. 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 4 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 4: 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®

2. 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)).
3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
4. 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 5):

Tabella 5: 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		
Ciclo pre-vuoto ²	134°C (273°F)	3 minuti		≥3042 mbar ⁵
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 Parte 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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi 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 intra-struttura o spedizione presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i cacciaviti devono essere utilizzati 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 previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai cacciaviti, 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 consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di impianti, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare 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 (clinici) 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 II

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

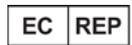
Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella riportata di seguito sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Omnigrip™ Screwdriver Manual	7332747000001787L
Screwdriver Manual Omnigrip™ Mini	7332747000001787L
Screwdriver Manual Unigrip™	7332747000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit	7332747000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System WP	7332747000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System Hexagon	7332747000001787L
Omnigrip™ Screwdriver Machine	7332747000001797N
Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini	7332747000001797N
Screwdriver Machine Unigrip™	7332747000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	7332747000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System WP	7332747000001797N

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 nell'Unione Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Data di impianto



Data di produzione



Non risterilizzare



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



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Compatibilità risonanza magnetica sicura



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.