

Cacciaviti

Omnigrip™ Mini, Omnigrip™, Unigrip™, Multi-unit, Cover Screw Brånemark System® Hexagon



Importante – Esclusione 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 avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

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.

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

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 consenta un'angolazione tra vite e cacciavite fino a 25°. È possibile utilizzare questi cacciaviti per innestare la rispettiva vite o componente per prendere 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 in entrambe le versioni, manuale e 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 manipolo) e cacciavite Multi-unit Brånemark System® WP (manuale e da manipolo)

I cacciaviti Multi-unit sono disponibili in entrambe le versioni, manuale e da manipolo, e 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 in entrambe le versioni, manuale e da manipolo, 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 manipolo

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

Indicazioni

Come da 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 nitruro 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 componente:

Tabella 1 – Istruzioni per l'uso dei componenti

Vite clinica, vite dell'abutment, vite protesica	IFU1057
Abutment di guarigione	IFU1026 e IFU1094
Manual Torque Wrench Surgical e 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

Materiali

Cacciaviti Omnigrip™, Omnigrip™ Mini e Unigrip™ (manuale e da manipolo)

Acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899, con rivestimento in nitruro di titanio.

Cacciavite Multi-unit (manuali e da manipolo) e viti di copertura Brånemark System® Hexagon

Acciaio inossidabile AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.

Importante

Informazioni generali

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

I cacciaviti devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con 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 clinica e/o 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 garza, 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 dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

I cacciaviti sono un componente di trattamento con un sistema implantare 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 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/protesi 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 dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

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 manipolo

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 2.

Tabella 2 – Torque di serraggio massimo per i cacciaviti manuali e da manipolo

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 manipolo possono essere collegati al Handle for Machine Instruments anziché al Torque Wrench e possono quindi essere utilizzati manualmente. Per informazioni sul Handle for Machine Instruments, consultare il documento Nobel Biocare IFU1090.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

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

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi 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 conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, 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 (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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stackley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuito in Australia da	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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 IIa	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa	 0086

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Omnigrip™ Screwdriver Manual	73327470000001787L
Screwdriver Manual Omnigrip™ Mini	73327470000001787L
Screwdriver Manual Unigrip™	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit	73327470000001787L
Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001787L
Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon	73327470000001787L
Omnigrip™ Screwdriver Machine	73327470000001797N
Screwdriver Machine Omnigrip™ Mini	73327470000001797N
Screwdriver Machine Unigrip™	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit	73327470000001797N
Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP	73327470000001797N

Note legali

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.

Glossario dei simboli

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.