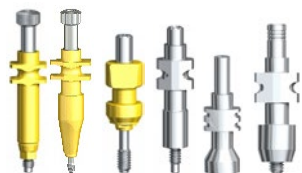
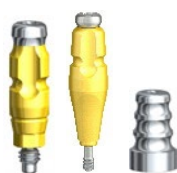


Transfer per impronta

Istruzioni per l'uso



Transfer per impronta a cucchiaio aperto



Transfer per impronta a cucchiaio chiuso

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:

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o di un abutment dall'arcata del paziente alla posizione relativa su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la creazione di una riabilitazione implantare nel laboratorio odontotecnico.

I transfer per impronta sono disponibili per le tecniche di impronta a cucchiaio aperto e a cucchiaio chiuso. La tecnica del cucchiaio aperto è consigliata nei casi con più impianti e deve essere utilizzata nei casi con più impianti che differiscono di oltre 25°. La tecnica a cucchiaio chiuso è consigliata nei pazienti con minore apertura della bocca, in aree ad accesso limitato e nei pazienti con riflesso faringeo altamente sensibile.

I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono confezionati con un perno guida. I transfer per impronta a cucchiaio chiuso sono confezionati con una vite.

La parte apicale del transfer per impronta è fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con una vite o un perno guida. La parte coronale del transfer per impronta è progettata per trattenere i transfer per impronta nel materiale per impronta dentale.

I transfer per impronta sono destinati all'uso con diversi sistemi implantari e per abutment Nobel Biocare, come segue:

- Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP, Impression Coping Closed Tray Conical Connection NP/RP, Impression Coping Open Tray CC 3.0, Impression Coping Closed Tray CC 3.0, Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge, Impression Coping Closed Tray CC WP e Impression Coping Open Tray CC WP sono dotati di connessione conica interna (CC) e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive™, NobelParallel™ CC e NobelReplace CC di Nobel Biocare.
- Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP e Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP sono dotati di una connessione conica trilobata (TCC) che può essere utilizzata con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare.
- Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/WP/6.0 sono dotati di una connessione interna trilobata utilizzabile con i sistemi implantari NobelReplace, Replace Select e NobelSpeedy di Nobel Biocare.
- Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP e Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP sono dotati di una connessione esagonale e possono essere utilizzati con il Brånemark System e i sistemi implantari NobelSpeedy Groovy di Nobel Biocare.

- Impression Coping Open Tray Multi-unit e Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus sono dotate di una connessione per multi-unit abutment e possono essere utilizzate con i multi-unit abutment di Nobel Biocare.
- Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray sono dotati di connessione implantare Zygoma che può essere utilizzata con i sistemi implantari NobelZygoma 45° e Brånemark System® Zygoma di Nobel Biocare.

In Tabella 1 è riportato un riepilogo dei transfer per impronta disponibili, delle piattaforme compatibili e dei tipi di connessione, comprese le specifiche per i cacciaviti richiesti, la codifica a colori associata e se sono destinati a tecniche a cucchiaio aperto o chiuso. Si noti che il transfer per impronta specifico utilizzato deve avere le stesse dimensioni della piattaforma implantare o dell'abutment.

Tabella 1: Transfer per impronta Nobel Biocare - Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili

Transfer per impronta per	Tecnica	Piattaforme disponibili	Codice colore	Cacciavite
Connessione conica (CC)	Cucchiaio aperto	3.0 NP RP WP	nessuno P O B	Unigrip
	Cucchiaio chiuso	3.0 NP RP WP	nessuno P O B	
Connessione conica trilobata (TCC)	Cucchiaio aperto	NP RP	P O	Omnigrip mini
	Cucchiaio chiuso	NP RP	P O	
Trilobata	Cucchiaio aperto	NP RP WP 6.0	P O B G	Unigrip
Esagonale esterna	Cucchiaio aperto	NP RP WP	nessuno	Unigrip
Multi-unit Abutment	Cucchiaio aperto	NP RP WP	nessuno	Unigrip
	Cucchiaio chiuso	NP RP WP	nessuno	
Brånemark System Zygoma	Cucchiaio aperto	RP	nessuno	Unigrip

Uso previsto/Scopo previsto:

Transfer per impronta:

Destinati all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello di lavoro.

Indicazioni:

Transfer per impronta a cucchiaio aperto:

I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono indicati per la connessione diretta a un impianto dentale o all'abutment dell'impianto da utilizzare per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello master nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio aperto.

Transfer per impronta a cucchiaio chiuso:

I transfer per impronta a cucchiaio chiuso sono indicati per la connessione diretta a un impianto dentale o all'abutment dell'impianto da utilizzare per trasferire la posizione e l'orientamento

dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello master nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio chiuso.

Controindicazioni:

I transfer per impronta sono controindicati in:

- 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 alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'acciaio o al silicone.

Per le controindicazioni specifiche per l'impianto o l'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto di Nobel Biocare per il rispettivo componente.

Attenzione:

Informazioni generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

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

Si raccomanda vivamente di utilizzare i transfer per impronta solo con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti non destinati all'uso in combinazione con i transfer per impronta 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 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 mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

Impronte accurate costituiscono la base per la realizzazione di protesi con adattamento preciso. Dall'accuratezza insufficiente durante la procedura di impronta o dall'instabilità dei transfer per impronta all'interno dell'impronta possono scaturire protesi di scarsa qualità, viti allentate, fratture di viti e/o impianti e discrepanze occlusali.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I transfer per impronta devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

I transfer per impronta devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati ai transfer per impronta:

I transfer per impronta sono componenti 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 transfer per impronta:

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

I transfer per impronta fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti

molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Avviso relativo agli incidenti gravi:

Per il paziente/uttilizzatore/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:

Tecnica di impronta a cucchiaino aperto:

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla connessione implantare o dell'abutment (vedere la Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta all'impianto o all'abutment e serrare manualmente il perno guida utilizzando il cacciavite manuale applicabile (vedere la Tabella 1).
Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti. Effettuare una radiografia per verificare che il transfer per impronta sia completamente inserito.
3. Fissare e perforare il cucchiaino d'impronta per consentirgli di entrare completamente in sede e permettere al perno guida di sporgere. Se nel cucchiaino è presente una grande apertura, è possibile chiuderla con cera per evitare la fuoriuscita del materiale da impronta.
4. Iniettare materiale da impronta attorno al transfer per impronta e nel cucchiaino.
5. Posizionare completamente il cucchiaino per impronta in modo che la punta del perno guida sia identificata.
6. Dopo l'indurimento del materiale da impronta, svitare il perno guida fino a sganciarlo dall'impianto o dall'abutment usando il cacciavite manuale applicabile (vedere la Tabella 1).

Attenzione: Non rimuovere il perno guida dal transfer per impronta integrato, ciò potrebbe causare la perdita dell'O-ring dal perno guida.

7. Rimuovere l'impronta, mantenendo transfer per impronta e il perno guida incorporati nel materiale per impronta e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.
8. Collegare il riproduttore dell'impianto o dell'abutment al transfer per impronta integrato utilizzando il cacciavite manuale applicabile.
9. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Tecnica di impronta a cucchiaino chiuso – Livello di impianto o abutment:

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla connessione implantare o dell'abutment (vedere la Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta all'impianto o all'abutment e serrare manualmente la vite utilizzando il cacciavite manuale applicabile (vedere la Tabella 1). Effettuare una radiografia per verificare che il transfer per impronta sia completamente inserito.
3. Bloccare la presa del cacciavite sulla parte superiore del transfer per impronta (se presente) per impedire l'ingresso del materiale da impronta. Ciò facilita il reinserimento del transfer per impronta nell'impronta per la produzione del modello di laboratorio.
4. Iniettare un composto o un materiale da impronta intorno al transfer per impronta e nel cucchiaino.
5. Posizionare il cucchiaino e registrare l'impronta.
6. Dopo l'indurimento del materiale da impronta, rimuovere l'impronta e controllarla per eventuali irregolarità o bolle.
7. Rimuovere il materiale che blocca la vite, se applicabile.
8. Scollegare il transfer per impronta dall'impianto o dall'abutment usando il cacciavite manuale applicabile.
9. Collegare il riproduttore dell'impianto o dell'abutment al transfer per impronta utilizzando il cacciavite manuale applicabile.
10. Riposizionare il gruppo del transfer d'impronta e il riproduttore nella posizione corrispondente nell'impronta.
11. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Materiale:

- Transfer per impronta per i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System, e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Transfer per impronta per Multi-unit Abutment Nobel Biocare: acciaio 420F Mod conformemente alle norme ASTM F899.
- Perno guida (per transfer per impronta a cucchiaino aperto destinati all'uso con i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare): lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3; O-ring: silicone.

- Viti (per transfer per impronta a cucchiaino chiuso destinati all'uso con i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare): lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Viti e perni guida (per transfer per impronta destinati all'uso con il sistema implantare Brånemark System di Nobel Biocare e con il Multi-unit Abutment): acciaio 420F Mod conformemente alle norme ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

I transfer per impronta 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.

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

I transfer per impronta sono dispositivi riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. I transfer per impronta devono essere eliminati in caso di:

- Presenza di usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione sul componente.
- Se il transfer per impronta non si adatta in modo accurato o è allentato nell'impianto, nella base o nel rispettivo riproduttore.
- Se con una leggera pressione il cacciavite non si innesta o scivola nella presa della vite o del perno guida.
- Se il perno guida non è più trattenuto nel transfer per impronta, ciò indica che l'O-ring per il perno guida è stato rimosso o si è deteriorato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I transfer per impronta sono forniti non sterili e da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. Prima di ciascun uso, 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 transfer per impronta sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

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 nelle cavità.
- Attenzione:** Tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere i detriti dentali.
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 inclusa):

Pulizia preliminare:

1. Smontare i transfer per impronta prima della pulizia rimuovendo la vite o il perno guida dal transfer.
2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
3. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scoverlo 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.
6. 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.
7. 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 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 o se sul dispositivo rimangono detriti. Scartare correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.

Pulizia e asciugatura manuali:

1. Smontare il transfer per impronta prima della pulizia rimuovendo la vite o il perno guida dal transfer.
2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
5. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scoverlo 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.
6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. 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., Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).

8. 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.
9. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
10. 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 o se sul dispositivo rimangono detriti. Scartare correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.

Sterilizzazione:

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: System HX -320 e Selectomat PL/669-2CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (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. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata, 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 Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Busta Steriking (Wipak)

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 3):

Tabella 3: Cicli raccomandati per la sterilizzazione				
Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo minimo di asciugatura (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 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. 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.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i transfer per impronta 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 transfer per impronta, 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, 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, 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



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.

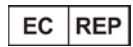
Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella 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
Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Coping Open Tray Multi-unit	
Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray	

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 risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se
la confezione
è danneggiata



Sistema barriera
sterile doppia



Rx Only

Prodotto
esclusivamente
soggetto
a prescrizione



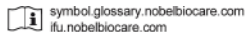
Struttura sanitaria
o medico



Tenere lontano dalla
luce solare



Proteggere
dall'umidità



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.