

Bone Mill e Bone Mill Guide



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 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 è tenuto a 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 Bone mill* dispongono di una superficie di taglio cilindrica utilizzata per rimuovere l'osso in eccesso che può circondare l'aspetto coronale (la superficie superiore o la piattaforma) di un impianto dentale immediatamente dopo il posizionamento dell'impianto o al termine del processo di guarigione dell'impianto. Questo talvolta è necessario per facilitare il successivo posizionamento dei componenti protesici.

I Bone mill vengono utilizzati insieme a una Bone mill guide compatibile**, che viene temporaneamente fissata all'impianto tramite la connessione dell'impianto e utilizzata per guidare il bone mill nella posizione corretta e per limitare la fresatura a una profondità predefinita.

I Bone mill e le Bone mill guide sono disponibili in diversi diametri, compatibili con i diversi sistemi implantari Nobel Biocare. Inoltre, alcuni Bone mill sono confezionati insieme alla corrispondente Bone mill guide, tuttavia in tutti i casi le Bone mill guide sono disponibili separatamente.

La Bone Mill Guide Nobel Biocare N1 TCC è composta da due parti, il corpo principale e la vite. Le due parti sono consegnate confezionate insieme, ma sono smontate e devono essere assemblate prima dell'uso.

In Tabella 1 è riportata una panoramica dei Bone mill e delle Bone mill guide disponibili, dei rispettivi diametri e dei sistemi implantari Nobel Biocare compatibili. È inoltre identificato il cacciavite richiesto, per informazioni relative ai cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare (IFU) IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Tabella 1: Bone mill e Bone mill guide, sistemi implantari e cacciaviti compatibili

Bone Mill	Bone Mill Guide	Sistema implantare compatibile	Cacciavite
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive® NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2		NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive® RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2		NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark System® WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Omnigrip™ Mini
Bone Mill with Guide NobelReplace™ NP Ø 4.6	Bone Mill Guide NobelReplace® NP Ø 4.6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Bone Mill Guide NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ RP Ø 5.3	Bone Mill Guide NobelReplace® RP Ø 5.3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Bone Mill with Guide NobelReplace™ WP Ø 6.5	Bone Mill Guide NobelReplace® WP Ø 6.5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

* Dispositivo di classe IIa; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

** Dispositivo di classe I; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

Uso previsto/Scopo previsto

Bone Mill

Destinati all'uso per rimuovere l'osso che circonda un impianto dentale o una superficie di connessione.

Bone Mill Guide

Destinate all'uso per guidare gli strumenti di fresatura utilizzati per rimuovere l'osso che circonda la superficie di connessione di un impianto dentale.

Indicazioni

Bone Mill

I Bone mill sono indicati per l'uso in combinazione con le Bone mill guide nel mascellare superiore o nella mandibola per rimuovere l'osso in eccesso dall'aspetto coronale di un impianto dentale, al fine di facilitare il successivo posizionamento dei componenti protesici dentali.

Bone Mill Guide

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

Controindicazioni

L'uso dei Bone Mill e delle Bone Mill Guide è controindicato nei pazienti:

- Clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'acciaio e al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Per le controindicazioni specifiche all'impianto dentale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto di Nobel Biocare per il rispettivo impianto. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Per le controindicazioni specifiche ai sistemi implantari, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente.

Materiali

- Bone Mill Nobel Biocare N1™: Stainless steel 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

- Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Bone Mill Guide Brånemark System®: acciaio 1.4305/acciaio austenitico AISI 303 conformemente alle norme ASTM F899 e EN 10088-3.
- Bone Mill Guide Conical Connection: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.
- Bone Mill with Guide Brånemark System®
 - Bone Mill: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
 - Bone Mill Guide: acciaio 1.4305/acciaio austenitico AISI 303 conformemente alle norme ASTM F899 e EN 10088-3.
- Bone Mill with Guide Conical Connection
 - Bone Mill: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
 - Bone Mill Guide: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Bone Mill with Guide NobRpl
 - Bone Mill: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
 - Bone Mill Guide: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Avvertenze

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie.

Importante

Informazioni generali

I Bone mill e le Bone mill guide 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 i Bone mill e le Bone mill guide 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

È essenziale sottoporre il paziente a un'attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

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.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

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

Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I Bone mill e le Bone mill guide devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

I Bone mill e le Bone mill guide devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai Bone mill e alle Bone mill guide

I Bone mill e le Bone mill guide sono componenti del 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 Bone mill e alle Bone mill guide

L'utilizzo di questi dispositivi 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, danno/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 chirurgica

Per facilitare la rimozione del tessuto duro attorno all'aspetto coronale dell'impianto, è possibile utilizzare un Bone mill con rispettiva Bone mill guide. I Bone mill possono essere utilizzati manualmente (usando un Handle for Machine Instruments) o collegati al manipolo contrangolo.

1. Rimuovere la vite di copertura o l'abutment di guarigione, se presente.
2. Fissare la Bone mill guide sull'impianto e serrarla a mano utilizzando un cacciavite compatibile. Se si utilizza una Bone Mill Guide N1 TCC, assemblare la vite nel corpo principale e fissarla sull'impianto. Fare riferimento alla Tabella 1 per il cacciavite appropriato.

Attenzione Serrare la vite della Bone mill guide manualmente. Il serraggio eccessivo della vite può danneggiare o rompere la filettatura interna dell'impianto.

Nota Quando si utilizzano i componenti Nobel Biocare N1 TCC NP, cominciare utilizzando la Bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Se i componenti protesici comunque non si adattano, procedere alla Bone mill guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. Per l'uso manuale del Bone mill, agganciarlo all'Handle for Machine Instruments e premere leggermente il Bone mill verso la piattaforma implantare, ruotando delicatamente lo strumento per rimuovere eventuali tessuti che potrebbero impedire l'inserimento completo di un abutment sull'impianto.
4. Per l'uso meccanico del Bone mill, collegarlo al contrangolo. Prima di avviare la macchina, posizionare il Bone mill sulla Bone mill guide.

Nota Tutti i Bone mill includono una finestra nella parte superiore per facilitare l'ispezione visiva per determinare quando il Bone mill sia completamente inserito sulla Bone mill guide.

5. Iniziare la fresatura a bassa velocità (non superare i 60-100 giri/min). Si raccomanda un'irrigazione abbondante.

Attenzione Accertarsi che non siano applicate forze di flessione durante l'uso del bone mill per evitare che il bone mill entri in contatto con la Bone mill guide.

6. Dopo aver rimosso l'osso in eccesso che circonda la piattaforma implantare, è possibile collegare il componente protesico (abutment). Accertarsi che la piattaforma implantare sia libera da residui di osso. I contrassegni per l'altezza (a incrementi di 1 mm) presenti sul Bone mill facilitano la scelta di abutment con altezza del collare adeguata.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

I Bone mill e le Bone mill guide 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.

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

- Corrosione visibile
- Bordi taglienti opachi
- La marcatura laser sul dispositivo è illeggibile

I dispositivi devono essere eliminati se uno dei segni di degrado sopra indicati è evidente.

Avvertenza Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

I Bone Mill e le Bone Mill Guide sono fornite 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 Bone Mill e le Bone Mill Guide sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

Attenzione Le viti e le loro guide compatibili potrebbero essere identificate erroneamente per il riassetto se non tracciate con attenzione durante il processo di pulizia e sterilizzazione. Si consiglia una scorta di viti cliniche sostitutive (numero articolo 300968 per NP bone mill guide e numero articolo 300969 per RP bone mill guide).

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati 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 essicchino.

Nota I dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/disinfettati 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)

Pre-pulizia

1. Smontare la N1™ Bone mill guide e la vite prima della pulizia rimuovendo la vite clinica dalla Bone mill guide.
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 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.
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 stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD e/o MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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. Smontare la N1™ Bone mill guide e la vite prima della pulizia rimuovendo la vite clinica dalla Bone mill guide.
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 e/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 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_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP e/o Neodisher Medizym) 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 (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- 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 e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo per gravità).

Nota Quando si utilizza Systec HX-320, sterilizzatore Amsco Century, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Durante l'utilizzo di Selectomat PL/666-1 CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con 8,6 kg di metallo e 2 pacchi di biancheria.

- Rimontare i dispositivi composti da più pezzi e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
 - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
 - Adatto 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 esempi di buste di sterilizzazione adatte.

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)

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o 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 minimo di asciugatura	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	20 minuti	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵

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 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 Bone mill e le Bone mill guide 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 Bone mill e alle Bone mill guide, 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 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley 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 I/IIa	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa	

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

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Bone Mill Guide Conical Connection	7332747000001567A
Bone Mill Guide Brånemark System®	
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC	
Bone Mill with Guide Conical Connection	73327470000014779
Bone Mill with Guide Brånemark System®	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC	
Bone Mill with Guide NobelReplace®	

Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di Nobel Biocare. 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

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/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità