

Drill Stop Kit per chirurgia guidata e a mano libera

Istruzioni per l'uso



Importante – Limitazione di responsabilità:

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

I Drill Stop sono cilindri cavi con vite di ritenzione, collegati alle Twist Drill/Twist Step Drill e fissati mediante la vite. Sono progettati per creare una funzione di arresto per prevenire la fresatura in un'osteotomia oltre la profondità desiderata.

I Drill Stop sono disponibili in diversi diametri per l'uso con frese di diverso diametro (Ø 2.0, Ø 2.8, Ø 3, Ø 3.2, Ø 3.4, Ø 3.6 e Ø 4.2 mm); questo assortimento di Drill Stop può essere conservato all'interno di una Drill Stop Kit Box e, insieme, costituiscono un Drill Stop Kit.

Tabella 1: Dispositivi compatibili con Drill Stop e Drill Stop Kit Box

Nome prodotto	Dispositivi compatibili		
	Drill Stop/Box	Altri dispositivi compatibili	Interfaccia cacciavite
Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2 Drill Stop Ø 2.8 Drill Stop Ø 3 Drill Stop Ø 3.2 Drill Stop Ø 3.4 Drill Stop Ø 4.2 Drill Stop Ø 3.6	N/D	N/D
Guided Drill Stop Kit Box	Drill Stop Ø 2 Drill Stop Ø 2.8 Drill Stop Ø 3 Drill Stop Ø 3.2 Drill Stop Ø 3.4 Drill Stop Ø 4.2 Drill Stop Ø 3.8 Drill Stop Ø 3.6		

Drill Stop	Guided Drill Stop Kit Box	Drill Stop Kit Box	Interfaccia Unigrip
Drill Stop Ø 2.0		Twist Drill w Tip 2.0 x 18-25 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm Twist Drill 3.2 x 7-10 mm Twist Drill 1.5 x 7-15 mm Twist Drill w Tip 2 x 10-18 mm Twist Drill w Tip 2 x 18-25 mm, LS Guided Drill Guide NP to Ø 2 mm Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm	
Drill Stop Ø 2.8		Guided Twist Drill 2.8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2.8 x (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 2.4/2.8 10-18 mm Twist Step Drill 2.4/2.8 7-15 mm Twist Step Drill 2.4/2.8 7-10 mm Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-13 mm Guided Twist Step Drill Ø 2.4/2.8 (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 2.4/2.8 x 18-25 mm, LS Twist Step Drill 2.4/2.8 x 18-25 mm Guided Drill Guide NP to Ø 2.8 mm Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2.8 mm	
Drill Stop Ø 3.0		Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3 x 10-18 mm Twist Drill 3 x 7-15 mm Twist Drill 3 x 7-10 mm Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm	
Drill Stop Ø 3.2		Twist Step Drill 2.8/3.2 7-10 mm Twist Drill 3.2 x 18-25 mm Twist Step Drill 2.8/3.2 10-18 mm Twist Step Drill 2.8/3.2 7-15 mm Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-13 mm Twist Drill 3.2 x 7-10 mm Guided Twist Drill 3.2 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3.2 x 10-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 2.8/3.2 (10+) 7-13 mm Twist Drill 3.2 x 7-15 mm Guided Drill Guide NP to Ø 3.2 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm	
Drill Stop Ø 3.4		Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3.4 x (10+) 7-18 mm Twist Drill 3.4 x 10-18 mm Twist Drill 3.4 x 7-15 mm Twist Drill 3.4 x 7-10 mm Twist Drill 3.4 x 18-25 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3.4 mm	
Drill Stop Ø 3.6		Twist Step Drill 3.2/3.6 7-15 mm Twist Step Drill 3.2/3.6 7-10 mm Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill Ø 3.2/3.6 (10+) 7-13 mm Twist Step Drill 3.2/3.6 10-18 mm Guided Drill Guide RP to Ø 3.6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 to Ø 3.6 mm	
Drill Stop Ø 3.8		Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3.8 x (10+) 7-18 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm	
Drill Stop Ø 4.2		Guided Twist Step Drill 3.8/4.2 (10+) 7-18 mm Twist Step Drill 3.8/4.2 10-18 mm Twist Step Drill 3.8/4.2 7-15 mm Twist Step Drill 3.8/4.2 7-10 mm Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 4.2 x (10+) 7-18 mm Guided Twist Step Drill 3.8/4.2 (10+) 7-13 mm Guided Drill Guide RP to Ø 4.2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm	

Uso previsto/Scopo previsto:

Drill Stop per chirurgia guidata e a mano libera:

Destinate all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata e a mano libera:

Destinati all'uso per organizzare e montare gli strumenti utilizzati per le procedure chirurgiche e protesiche di implantologia.

Indicazioni:

Drill Stop per chirurgia a mano libera:

I Drill Stop per chirurgia a mano libera sono indicati per l'uso con protocolli di fresatura a pareti parallele mediante l'uso di Twist Drill e Twist Step Drill durante interventi di chirurgia implantare nella mascella o nella mandibola, per prevenire la fresatura in un'osteotomia oltre la profondità desiderata.

Drill Stop per chirurgia guidata:

I Drill Stop per chirurgia guidata sono indicati per l'uso con protocolli di fresatura a pareti parallele mediante l'uso di Guided Twist Drill e Guided Twist Step Drill durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola, per prevenire la fresatura in un'osteotomia oltre la profondità desiderata.

Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata e a mano libera:

Le Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata e a mano libera sono indicate per facilitare l'attacco dei Drill Stop alle rispettive Twist Drill e Twist Step Drill e per organizzare le frese da utilizzare durante la procedura chirurgica.

Controindicazioni:

L'uso di Drill Stop e del Guided Drill Stop Kit è controindicato in pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio.

Non ci sono controindicazioni per la Drill Stop Kit Box per chirurgia a mano libera o per la Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata.

Per controindicazioni e altre informazioni specifiche sulla preparazione del sito chirurgico dell'impianto dentale durante interventi di chirurgia implantare guidati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2011. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Avvertenze:

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese in base alle misurazioni radiografiche può determinare la lesione permanente dei nervi e di altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può provocare la perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

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 appello alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie come riferimento.

Attenzione:

Informazioni generali:

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 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:

Il Drill Stop e il Drill Stop Kit (compresa la Drill Stop Kit Box) devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Il Drill Stop e il Drill Stop Kit Box sono destinati all'utilizzo in pazienti sottoposti a trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati a Drill Stop e Drill Stop Kit Box:

Drill Stop e Drill Stop Kit (inclusa la Drill Stop Kit Box) sono componenti del trattamento con un sistema implantare dentale 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 Drill Stop e al Drill Stop Kit Box:

L'utilizzo dei Drill Stop e del Drill Stop Kit (compresa la Drill Stop Kit Box) rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici come infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e 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 questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Avviso relativo agli incidenti gravi:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedura di gestione:

1. Selezionare il Drill Stop appropriato in base al diametro del Twist Drill o Twist Step Drill desiderato (fare riferimento alla marcatura laser sulla fresa per confermare la compatibilità).

2. Far scorrere il Drill Stop sulla fresa e posizionare il gruppo nella Drill Stop Kit Box, nel foro di montaggio che corrisponde alla profondità della fresa desiderata (Figura A). La Drill Stop Kit Box è composta da due file diverse: una per le frese con diametro da 2 mm a 3,2 mm e una per le frese con diametro di 3,4 mm e superiore (la fila inferiore contrassegnata dall'asterisco (*) nella figura viene utilizzata per le frese di diametro maggiore).



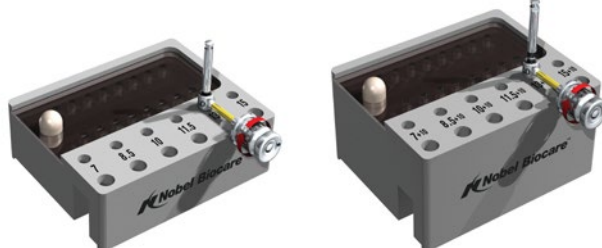
Drill Stop Kit Box per chirurgia a mano libera Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata

Figura A: Posizionamento del gruppo Drill/Drill Stop nella Guided Drill Stop Kit Box

Nota: Le frese per chirurgia guidata hanno una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto alle Twist Drill e Twist Step Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. Ciò è indicato dalla marcatura (10+) stampata sulla Guided Drill Stop Kit Box (vedere la Figura A).

3. Serrare la vite di ritenzione sul Drill Stop mediante l'Unigrip™ Screwdriver (Figura B). Per informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1058.

Avvertenza: accertarsi che la vite di ritenzione sul Drill Stop sia sufficientemente serrata per assicurare che il Drill Stop non cada dalla fresa e che possa essere ingerito o inalato dal paziente.



Drill Stop Kit Box per chirurgia a mano libera Drill Stop Kit Box per chirurgia guidata

Figura B: Serraggio della vite di ritenzione sul Drill Stop

4. Per informazioni specifiche sulla preparazione del sito chirurgico dell'impianto dentale durante interventi chirurgici di implantologia dentale guidata, fare riferimento a Nobel Biocare IFU2011.

Materiali:

- Drill Stop: acciaio di grado medico conformemente alle norme ASTM F899 Tipo 303, ISO 7153-1 Tipo N e UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box: scatola (alluminio conformemente alle norme EN-AW-6082/SS-EN-573-3); Coperchio (polifenilsulfone (PPSU); Radel R 5000/5500 grado 99055); Sommità fermo coperchio (polietereeterchetone (PEEK) 4506).

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

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

Il Drill Stop 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.

Il Drill Stop Kit Box è un componente riutilizzabile che va ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservate.

I Drill Stop Kit Box devono essere smaltiti se sul componente sono visibili usura, abrasione, deformazioni o corrosione.

Il Guided Drill Stop Kit Box è un componente riutilizzabile che va ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservate. I Guided Drill Stop Kit Box devono essere smaltiti se sul componente sono visibili usura, abrasione, deformazioni o corrosione.

Il Drill Stop è un componente riutilizzabile che va ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservate.

I Drill Stop devono essere smaltiti se sul componente sono visibili usura, abrasione, deformazioni o corrosione.

Nota: i Drill Stop 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:

Il Drill Stop, i Drill Stop Kit Box e i Guided Drill Stop Kit Box sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono destinati all'uso. 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 Drill Stop i Drill Stop Kit Box e i Guided Drill Stop Kit Box sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

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 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 Drill Stop rimuovendo la vite prima della pulizia.
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.

- 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.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto 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.
- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:

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

Pulizia e asciugatura manuali:

- Smontare i Drill Stop rimuovendo la vite prima della pulizia.
- Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/ massimo 45 °C (113 °F).
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (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: System HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amco Century (ciclo per gravità).

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

- Rimontare i Drill stop e sigillare ciascun dispositivo in un'apposita busta per sterilizzazione. La busta per la sterilizzazione deve rispettare 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 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
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN®

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

Tabella 3: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità ¹	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ¹	132 °C (270 °F)	4 minuti		
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 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 (trasporto intra-struttura o spedizione presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i Drill Stop e i Drill Stop Kit Box 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 Drill Stop e ai Drill Stop Kit Box, 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, 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 (clinic) 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 2113 Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da:

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



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

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
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Drill Stop (Ø 2/Ø 2.8/Ø 3/Ø 3.2/Ø 3.4/Ø 3.6/Ø 3.8/Ø 4.2)	7332747000001226R

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



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



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

symbol.glossary.nobelbiocare.com
it.nobelbiocare.com

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



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



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Limite di temperatura



Numero dente



Identificativo unico del dispositivo



Limite di temperatura superiore



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.