

Strumenti di rimozione dell'abutment



Importante – Esclusione di responsabilità

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

Gli strumenti di rimozione dell'abutment sono utilizzati per rimuovere gli abutment per impianto dentale o le ricostruzioni protesiche finalizzate, che sono rimasti bloccati su un impianto dentale, dopo la rimozione della vite dell'abutment o della vite clinica che collega l'abutment all'impianto. Esistono due tipi di strumenti di rimozione dell'abutment, uno per la rimozione degli abutment in zirconia e l'altro per la rimozione degli abutment in titanio.

L'Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia viene utilizzato per rimuovere gli abutment in zirconia. Sono composti da due pezzi: uno è un cilindro cavo ("perno di innesto") che viene inserito attraverso il foro di accesso della vite dell'abutment/protesi in zirconia, mentre il secondo pezzo è il "perno di attivazione" che viene inserito attraverso il perno di innesto. Dopo aver compresso i due componenti con una pinza, il perno si innesta nell'abutment sollevandolo verticalmente, in modo da consentire la rimozione manuale dell'abutment.

L'Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia è disponibile nelle dimensioni della piattaforma NP e RP/WP ed è compatibile con gli abutment in zirconia Nobel Biocare (vedere la Tabella 1).

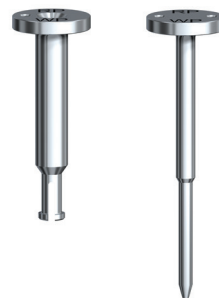


Figura A – Cilindro cavo e perno di attivazione dell'Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC in due pezzi.

	Descrizione dell'abutment	Strumento di rimozione	Cacciavite
NP	Temporary Abutment Engaging CC NP	Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC NP		
	Snappy™ Abutment CC NP		
	NobelProcera® Abutment Titanium NP		
RP/WP	Temporary Abutment Engaging CC RP/WP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium	Screwdriver Unigrip
	Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	NobelProcera® Abutment CC Titanium RP/WP		
NP	NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP	Abutment Retrieval Instrument CC NP Zirconia	Pinze
	Adapter for Zirconia Abutment CC NP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia NP, NobelProcera® FCZ Implant Crown NP)		
RP/WP	NobelProcera® Abutment Zirconia RP	Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Zirconia	Pinze
	Adapter for Zirconia Abutment CC RP e WP (NobelProcera® ASC Abutment Zirconia RP/WP, NobelProcera® FCZ Implant Crown RP/WP)		

Tabella 1 – Abutment compatibili con Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

L'Abutment Retrieval Instrument CC RP/WP Titanium, l'Abutment Retrieval Tool CC NP Titanium e l'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (versioni precedenti articoli 300921 e 300922) vengono utilizzati per rimuovere gli abutment in titanio. Sono composti da un perno con una parte filettata, avvitata sulle filettature dell'abutment (vedere la Figura C). Applicando il torque con il cacciavite, la parte non filettata del perno viene a contatto con l'impianto, spingendo verso l'alto l'abutment in modo da consentirne la rimozione manuale.

- L'Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC è disponibile nelle dimensioni della piattaforma NP (magenta) e RP/WP (argento) ed è compatibile con gli abutment in titanio Nobel Biocare (vedere la Tabella 1).
- L'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (versione precedente) è disponibile nelle dimensioni della piattaforma NP e RP ed è compatibile con gli abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC (vedere la Tabella 2).



Figura B – Abutment Retrieval Instrument Titanium CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (versione precedente).

L'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (nuova versione articoli 301521, 301522, 301533, 301534) viene utilizzato per rimuovere gli abutment in titanio. È composto da un perno con una parte filettata, avvitata sulle filettature dell'abutment. Deve essere collegato all'Handle for Machine Instruments o al Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. Applicando il torque con l'handle, la parte non filettata del perno viene a contatto con l'impianto, spingendo verso l'alto l'abutment in modo da consentirne la rimozione manuale. L'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ (nuova versione) è disponibile in due dimensioni di piattaforma, NP e RP (versione corta e lunga), ed è compatibile con l'abutment Nobel Biocare N1™ TCC in titanio. Fare riferimento alla Tabella 2 per il riepilogo della compatibilità.

Nota La nuova versione dell'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC esistente è dotata di un collegamento con fermo compatibile con l'Handle for Machine Instruments o il Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.



Versione precedente Nuova versione

Figura C – Versione precedente e nuova versione dell'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

	Descrizione dell'abutment	Strumento di rimozione	Cacciavite/Handle
NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter La versione precedente è compatibile con il cacciavite Multi Unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP		
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ NP			
RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instrument/Manual Torque Wrench Adapter La versione precedente è compatibile con il cacciavite Multi Unit
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP			
Titanium Abutment Blanks Nobel Biocare N1™ RP			

Tabella 2 – Abutment compatibili con Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

*La versione corta dell'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC non è compatibile con l'abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ TCC 3,0 mm.

Uso previsto/Scopo previsto

Destinati all'uso per facilitare la rimozione dei componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni

Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

L'Abutment Retrieval Instrument Zirconia è indicato per facilitare la rimozione degli abutment in zirconia da un impianto dentale endosseo posizionato nella mascella o nella mandibola.

Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC e Abutment Retrieval Tool

Nobel Biocare N1™ TCC

L'Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC e l'Abutment Retrieval Tool.

Nobel Biocare N1™ TCC sono indicati per facilitare la rimozione degli abutment in titanio da un impianto dentale endosseo posizionato nella mascella o nella mandibola.

Controindicazioni

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio o a qualsiasi elemento che ne compone lega e alla lega di titanio commerciale grado 5 (Ti6Al4V).

È controindicato utilizzare gli strumenti di recupero dell'abutment con componenti protesici non prodotti da Nobel Biocare.

Materiali

- Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC e Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC: acciaio conforme alla norma ASTM A895/F899 e alla norma ISO 5832-1.
- Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC: lega di titanio conforme alla norma ASTM F136 e alla norma ISO 5832-3.

Importante

Informazioni generali

L'Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, l'Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium, l'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC devono essere utilizzati esclusivamente con componenti protesici compatibili Nobel Biocare. Dall'utilizzo di componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con l'Abutment Retrieval Instrument CC Zirconia, l'Abutment Retrieval Instrument/Tool CC Titanium, l'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC possono derivare guasti del prodotto, danni ai tessuti o 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

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 garza, 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

Gli strumenti di rimozione dell'abutment devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli strumenti di rimozione dell'abutment devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati agli strumenti di rimozione dell'abutment

Gli strumenti di rimozione dell'abutment 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 agli strumenti di rimozione dell'abutment

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 sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

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

Procedura di utilizzo

Procedura per la rimozione degli abutment in zirconia tramite Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC

Questi strumenti vengono utilizzati per rimuovere gli abutment in zirconia quando la vite dell'abutment o la vite clinica è stata rimossa (vedere la Figura A) usando un cacciavite, tuttavia l'abutment non può essere rimosso a causa di una tenuta conica stretta.

1. La vite dell'abutment o la vite clinica devono essere svitate sia dalle filettature interne dell'impianto che dall'abutment. Qualora risultasse difficile rimuovere la vite dell'abutment o la vite clinica una volta allentate, utilizzare una piccola quantità di cera adesiva sulla punta dello Screwdriver Unigrip™, per aumentare la ritenzione della testa della vite dell'abutment.
2. Inserire il perno antirotazionale (Figura A) all'interno dell'abutment, fino allo stop.

Nota Il perno antirotazionale deve essere inserito con sufficiente decisione perché raggiunga lo stop finale. È necessario superare uno stop intermedio prima che il perno raggiunga la posizione finale.

3. Assemblare lo strumento inserendo l'ago di attivazione (Figura A).
4. Stringere insieme le due parti dello strumento di rimozione dell'abutment utilizzando delle pinze, fino ad allentare l'abutment (Figura D).

Nel caso in cui sia stato utilizzato l'adattatore per abutment in zirconia:

1. Rimuovere l'abutment in modo che resti in posizione unicamente l'adattatore.
2. Inserire il perno antirotazionale all'interno dell'adattatore, fino allo stop.

Nota Il perno antirotazionale deve essere inserito con sufficiente decisione perché raggiunga lo stop finale. È necessario superare uno stop intermedio prima che il perno raggiunga la posizione finale.

3. Assemblare lo strumento inserendo l'ago di attivazione (Figura A).
4. Stringere insieme le due parti dello strumento di rimozione dell'abutment utilizzando delle pinze, fino ad allentare l'adattatore (Figura D).



Figura D – Stringere insieme le parti dello strumento di rimozione dell'abutment

Procedura per la rimozione degli abutment in titanio tramite Abutment Retrieval Instrument/Tool

Titanium CC o Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC

Questi strumenti vengono utilizzati per rimuovere gli abutment in titanio quando la vite dell'abutment o la vite clinica sono state rimosse, ma l'abutment non può essere rimosso a causa di una tenuta conica stretta.

Nota La vite dell'abutment deve essere svitata sia dalle filettature interne dell'impianto che dall'abutment. Qualora risultasse difficile rimuovere la vite dell'abutment/vite clinica una volta allentate, utilizzare una piccola quantità di cera adesiva sulla punta del cacciavite, per aumentare la ritenzione della testa della vite dell'abutment.

1. Inserire lo strumento di rimozione dell'abutment nell'abutment e avvitare in senso orario in posizione utilizzando il cacciavite o un handle compatibile fino a quando la punta della vite avrà toccato il fondo della cavità interna dell'impianto (Figura E).
2. Per estrarre l'abutment dall'impianto, applicare un ulteriore torque sul cacciavite.



Figura E – Inserimento dell'Abutment Retrieval Instrument nell'abutment (esempio con l'Abutment Retrieval Tool Titanium CC)

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli strumenti di rimozione dell'abutment 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.

Gli strumenti di rimozione dell'abutment sono strumenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitarne la durata utile, ad esempio:

- Leggibilità compromessa del contrassegno laser.
- Corrosione visibile.
- Usura/danno meccanico.

Gli strumenti di rimozione dell'abutment devono essere smaltiti se uno di questi segni di degrado è evidente.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Gli strumenti di rimozione dell'abutment sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto al ricondizionamento dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota Attenersi scrupolosamente alle 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 dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

Tattamento 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 l'Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC prima della pulizia rimuovendo il cilindro cavo dal perno di attivazione.

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.

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 i componenti prima della pulizia (applicabile solo per l'Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC).
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. Cydezime ASP, 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.
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 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. Cydezime ASP) 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 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 (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer (ciclo per gravità).

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) 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.

Nella Tabella 3 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN®

Tabella 3 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

2. 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)).
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 4).

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		

Tabella 4 – Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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 o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme a questi dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

Informazioni su produttore e distributore

Produttore



Nobel Biocare AB
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



Marchio CE per i dispositivi di Classe I/IIa



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa



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

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
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	7332747000001747C
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 300921, 300922)	
Abutment Retrieval Instrument Zirconia CC Abutment Retrieval Instrument/Tool Titanium CC	
Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ TCC (art. 301521, 301522, 301533, 301534)	7332747000001757E

Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.

Glossario dei simboli

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



Persone 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



Apyrogeno



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