

# Strumentazione per la rimozione della vite 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

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment può essere utilizzata in caso di rottura della vite clinica o dell'abutment, per rimuovere la parte della vite che rimane all'interno del canale della vite dell'impianto.

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è composta da:

- Le Rescue Drill Guide sono progettate per proteggere l'interfaccia dell'impianto e per guidare l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill quando si esegue un foro nel frammento della vite. Le Rescue Drill Guide sono disponibili per l'uso con viti dell'abutment Nobel Biocare con connessioni di tipo conica, esagonale esterna, trilobata e Nobel Biocare N1™ TCC e con piattaforme di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. Le Rescue Drill Guide sono compatibili con l'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide.
- Gli Abutment Screw Remover sono costituiti da un gambo e un'estremità operativa progettata per creare attrito per svitare il frammento rotto della vite dell'abutment dall'impianto. Gli Abutment Screw Remover sono disponibili per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforme di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. Gli Abutment Screw Remover sono compatibili con l'Handle for Machine Instruments.
- Gli Abutment Screw Retrieval Instrument sono progettati per innestarsi nel foro nel frammento della vite, qualora rimanga bloccato dopo aver utilizzato l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill e per svitare il frammento rotto della vite dell'abutment dall'impianto. Gli Abutment Screw Retrieval Instrument sono disponibili per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforma di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0. Gli Abutment Screw Retrieval Instrument sono compatibili con l'Handle for Machine Instruments.
- Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sono frese a spirale monouso utilizzate per praticare un foro nel frammento della vite quando non è ruotabile, consentendo la successiva rimozione con l'Abutment Screw Retrieval Instrument. Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sono disponibili per l'uso con le viti dell'abutment Nobel Biocare con piattaforma di dimensioni 3.0/NP/RP/WP/6.0.

- Gli Screw Tap Repair sono utilizzati per rimuovere i detriti dalla connessione filettata dell'impianto prima di posizionare una nuova vite dell'abutment nell'impianto. Gli Screw Tap Repair possono essere utilizzati con tutti gli impianti Nobel Biocare e sono disponibili con filettatura di tipo M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.
- Lo strumento N1 Base Screw removal tool è usato per rimuovere il Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base. Può essere collegato all'Handle for Machine Instruments o al Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter. È costituito da un albero e un'estremità operativa progettati per agganciarsi sul Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base per ruotarlo ed estrarlo dall'N1 Base. L'N1 Base Screw removal tool è compatibile con le piattaforme NP e RP.

In Tabella 1 è riepilogata la strumentazione disponibile per la rimozione della vite dell'abutment e i rispettivi tipi di connessione e le dimensioni della piattaforma compatibili, a seconda dei casi. La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è contrassegnata con il laser con i rispettivi tipo di connessione, dimensioni della piattaforma e/o diametro applicabili ed è compatibile con le viti dell'abutment Nobel Biocare aventi lo stesso tipo di connessione e/o dimensioni della piattaforma.

Strumento	Tipo di connessione	Piattaforma	Supporto per strumenti da manipolo/Adattatore per Torque Wrench	Manipolo (compatibile con DIN EN ISO 17509)
Abutment Screw Remover 3.0	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	3.0	-	X
Abutment Screw Remover NP		NP	-	X
Abutment Screw Remover RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	6.0	-	X
		3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	WP	-	X
		6.0	-	X
		3.0	-	X
		NP	-	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
		NP	-	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Connessione conica triovale	RP	-	X
		NP	-	X
Rescue Drill Guide Conical Connection 3.0	Connessione conica	3.0	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Conical Connection WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Esagono esterno NP	Esagono esterno	NP	-	-
Rescue Drill Guide Esagono esterno RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Esagono esterno WP		WP	-	-

Rescue Drill Guide Trilobata NP	Interna trilobata	NP	-	-
Rescue Drill Guide Trilobata RP		RP	-	-
Rescue Drill Guide Trilobata WP		WP	-	-
Rescue Drill Guide Trilobata 6.0	Connessione conica triovale	6.0	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP		NP	-	-
Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	6.0	X	X
		3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Connessione conica, trilobata interna ed esagonale esterna	WP	X	X
		6.0	X	X
		3.0	X	X
		NP	X	X
Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP	Connessione conica triovale	RP	X	X
		NP	X	X
Screw Tap Repair M1.4	Connessione conica	3.0	-	X
Screw Tap Repair M1.6	Connessione conica Esagono esterno	NP	-	X
Screw Tap Repair M1.8	Interna trilobata	NP	-	X
Screw Tap Repair M2.0	Connessione conica	RP	-	X
		WP	-	X
	Interna trilobata	RP	-	X
		WP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Esagono esterno	6.0	-	X
		NP	-	X
Screw Tap Repair M2.5	Esagono esterno	WP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connessione conica triovale	NP	-	X
		NP	-	X
Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP/RP	X	-
Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP		NP/RP	X	-

Tabella 1

## Uso previsto/Scopo previsto

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

## Indicazioni

Le Rescue Drill Guide sono indicate per l'uso per proteggere l'interfaccia dell'impianto e per guidare Abutment Screw Retrieval Reverse Drill quando si esegue un foro nel frammento della vite.

Gli Abutment Screw Remover sono indicati per l'uso per svitare un frammento della vite dell'abutment rotto da un impianto dentale.

Gli Abutment Screw Retrieval Instrument sono indicati per l'uso in combinazione con una Abutment Screw Retrieval Reverse Drill per innestarsi nel foro nel frammento della vite e ruotare il frammento della vite dall'impianto dentale.

Le Abutment Screw Retrieval Reverse Drill sono indicate per l'uso per praticare un foro in un frammento della vite dell'abutment per facilitare la sua rimozione dall'impianto dentale utilizzando un Abutment Screw Retrieval Instrument.

Gli Screw Tap Repair sono indicati per l'uso per rimuovere i detriti dalla filettatura interna di un impianto dentale, se necessario, dopo aver rimosso una vite dell'abutment o un frammento di vite.

Il Nobel Biocare N1 Base Screw Removal Tool è indicato per facilitare la rimozione della vite clinica del Nobel Biocare N1 Base.

## Controindicazioni

È controindicato utilizzare la strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio per uso medico o all'acciaio ad alta velocità o a qualsiasi elemento di lega degli stessi.

L'uso del Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool è controindicato per viti non appartenenti al Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

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](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Materiali

- Abutment Screw Remover: acciaio 1.4108 conformemente alla norma DIN EN 10027.
- Abutment Screw Retrieval Instrument: acciaio AISI 440C / 1.4125/UNS S44004 conformemente alle norme ASTM F899 e DIN EN 10027.
- Screw Tap Repair: acciaio 1.4197 / AISI420 Mod conformemente alla norma ASTM F899.
- Rescue Drill Guides External Hex: acciaio UNS S31673 conformemente alla norma ASTM F138.
- Rescue Drill Guide TCC, Conical Connection e Tri-Channel: acciaio AISI 303/1.4305 /UNS S30300 conformemente alla norma ASTM F899.
- Abutment Screw Retrieval Reverse Drill: acciaio ad alta velocità (HSS) S390.
- Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool: acciaio UNS S46910 conformemente alla norma ASTM F899.

## Importante

### Informazioni generali

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con la strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment 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

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).

## Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment deve essere utilizzata dai professionisti del settore odontoiatrico.

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment deve essere utilizzata su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati alla strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment

La strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment è un componente 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 alla strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment

L'utilizzo di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, 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.

Laddove richiesti ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per [tipo/i di dispositivo/i impiantabile/i]. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup> Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

### 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

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

## Procedura di utilizzo

Casi semplici/Fase 1 – Rottura di abutment/vite clinica e il frammento rimanente può essere svitato.

Abutment Screw Remover (Articolo 1 in Figura A), Handle for Machine Instruments (per informazioni dettagliate sull'Handle for Machine Instruments, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1090) (Articolo 2 in Figura A).

In questa situazione, in genere non è richiesta la fresatura. È possibile rimuovere la vite dell'abutment/clinica come segue:

1. Selezionare un Abutment Screw Remover idoneo conformemente al contrassegno laser e collegarlo a un manipolo o a un Handle for Machine Instruments (Figura A).
2. Per rimuovere il gambo della vite dall'impianto, posizionare sulla vite spezzata l'estremità dell'Abutment Screw Remover e ruotare in senso antiorario applicando una lieve pressione (Figura B). Il manipolo a bassa velocità funzionerà in modalità reverse, a una velocità massima di 50 giri/min. La dentellatura sull'estremità dell'Abutment Screw Remover serve ad afferrare la vite ed estrarla.



Figura A – Collegamento dell'Handle for Machine Instruments all'Abutment Screw Remover



Figura B – Rimozione del frammento di vite rotto

Casi avanzati/Fase 2 – Rottura della vite dell'abutment/clinica a livello della filettatura dell'impianto e il frammento rimanente non è svitabile.

Strumenti necessari: Rescue Drill Guide, Abutment Screw Retrieval Reverse Drill Abutment Screw Retrieval Instrument, Screw Tap Repair, Handle for Machine Instruments Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide.

1. Selezionare la Rescue Drill Guide appropriata in base al tipo e alle dimensioni della connessione dell'impianto, conformemente al contrassegno laser.
2. Collegare la Rescue Drill Guide all'Handle for Implant Rescue Collar e Drill Guide (Figura C), poi collegare la Rescue Drill Guide all'interfaccia dell'impianto (Figura D). La Rescue Drill Guide sosterrà l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill in modo che sia centrata sulla vite e consenta un supporto sicuro in fase di fresatura.



Figura C – Attacco del Rescue Drill Guide all'Handle for Implant Rescue Collar

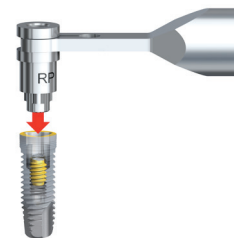


Figura D – Inserimento del Rescue Drill Guide nell'Implant Connection Interface

3. Accertarsi che la Rescue Drill Guide sia fissata saldamente nella connessione dell'impianto prima di utilizzare la Abutment Screw Retrieval Reverse Drill.
4. Selezionare l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill idonea conformemente al contrassegno laser e collegarla al manipolo (Figura E).

**Attenzione** Una posizione errata della Rescue Drill Guide può provocare la frattura della fresa e l'aspirazione dei frammenti.

**Attenzione** Il posizionamento non corretto della Rescue Drill Guide può comportare una posizione errata della fresa, danni alla connessione dell'impianto, incapacità di rimuovere il frammento di vite e successiva rimozione dell'impianto.

5. Accertarsi che la fresa sia in modalità reverse. La velocità consigliata è di 2000 giri/min. Eseguire la fresatura ad intervalli, utilizzando un'abbondante irrigazione per evitare il surriscaldamento dell'osso. Durante la procedura è possibile che la fresa surriscaldi la Rescue Drill Guide, quindi è necessario tenerla sempre con il supporto. Per evitare che i residui ostruiscano il canale della guida, durante la procedura staccare la Rescue Drill Guide e pulirla con aria compressa.

- Se la vite dell'abutment non è rotta ma mostra una connessione della testa della vite danneggiata, praticare un foro fino alla profondità della testa della vite senza utilizzare la Rescue Drill Guide e il supporto.
- Per le situazioni in cui la vite dell'abutment/clinica è rotta al livello della filettatura, praticare un foro a una profondità di ~ 1 mm nella vite rotta. Per definire la profondità è possibile avvalersi del contrassegno sulla fresa. L'immagine illustra i contrassegni di 1 mm sulla fresa (Figura F).

**Nota** L'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill può danneggiare la filettatura interna dell'impianto, rendendola inutilizzabile. È possibile evitare che questo accada utilizzando la Rescue Drill Guide senza oltrepassare una profondità di 1 mm.

**Avvertenza** L'uso della reverse drill senza guida può provocare la rottura della fresa e l'aspirazione dei frammenti.

**Avvertenza** Al fine di evitare il surriscaldamento, quando si utilizza la fresa Abutment Screw Retrieval Reverse Drill è importante un'abbondante irrigazione.

**Avvertenza** Rischio di aspirazione di frammenti/detriti metallici se non si utilizza irrigazione/aspirazione.

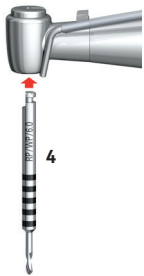


Figura E – Connessione dell'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill all'Handpiece

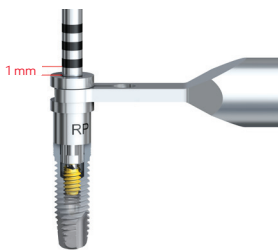


Figura F – Visualizzazione dei contrassegni di profondità sull'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill

**Nota** Durante la sequenza di fresatura, la vite dell'abutment/vite clinica fratturata si potrebbe allentare.

- Se la vite fratturata risulta ancora bloccata, rimuovere la Rescue Drill Guide e connettere l'Abutment Screw Retrieval Instrument all'Handle for Machine Instruments (Figura G). Posizionare la punta dello strumento nel foro della vite e ruotare l'Handle in senso antiorario (Figura H). Applicare una lieve pressione fino a quando lo strumento si innesta sulla vite rendendone possibile la rimozione.
- Se non si riesce ad afferrare la vite con lo strumento di rimozione fresare ulteriormente e ritentare (vedere passaggio 4). Se non si riesce a rimuovere l'Abutment Screw Retrieval Instrument con l'Handle for Machine Instruments, connettere l'Abutment Screw Retrieval Instrument al Manual Torque Wrench Adapter e al Manual Torque Wrench Surgical, per generare un torque maggiore.

- Prima di posizionare una nuova vite, si consiglia di verificare la presenza di eventuali danni alla filettatura interna dell'impianto. Questa operazione si può effettuare con un perno guida, una vite di un transfer per impronta o un abutment di guarigione. Se si incontra resistenza, è possibile utilizzare uno Screw Tap Repair per rimuovere lo sporco dalla filettatura (Figura I). In questo caso, selezionare lo Screw Tap Repair idoneo dalla guida di selezione alla strumentazione, conformemente alla marcatura laser. Connettere lo Screw Tap Repair all'Handle for Machine Instruments o al manipolo. La velocità consigliata è di 50 giri/min.

**Nota** Accertarsi del corretto allineamento dello Screw Tap Repair nell'impianto prima di applicare il torque.

**Avvertenza** L'allineamento non corretto dello Screw Tap Repair nell'impianto può danneggiare la filettatura dell'impianto.

- Una volta rimossa la vite, è possibile inserirne una nuova.



Figura G – Collegamento dell'Handle for Machine Instruments all'Abutment Screw Retrieval Instrument

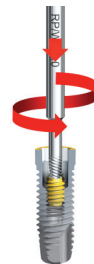


Figura H – Rimozione del frammento di vite



Figura I – Rotazione del Screw Tap Repair per rimuovere i residui dall'Implant Threading

#### Rimuovere il Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

- Svitare il Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base usando lo Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.
- Collegare il Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool all'Handle for Machine Instruments o al Manual Torque Wrench Prosthetic Adapter.
- Agganciare la testa della vite clinica. Ruotare leggermente lo strumento mentre lo si preme per facilitare l'aggancio.
- Per rimuovere la vite, ruotare lo strumento in senso antiorario mentre lo si solleva delicatamente.



Figura L - Aggancio della vite

**Nota** L'aggancio tra lo strumento di rimozione e la vite clinica può essere più solido dell'aggancio tra lo strumento di rimozione e l'adattatore/handle.

**Nota** Utilizzare il Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool manualmente.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli Abutment Screw Remover, l'Abutment Screw Retrieval Instrument, l'Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, lo Screw Tap Repair e lo Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**Avvertenza** Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

**Attenzione** Gli Abutment Screw Remover, gli Abutment Screw Retrieval Instrument, gli Abutment Screw Retrieval Reverse Drill, gli Screw Tap Repair e lo Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC non devono essere disinfettati/sterilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

**Attenzione** Le Rescue Drill Guide e il Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP 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.

Ispezionare lo strumento per confermare che non siano presenti segni di corrosione, cedimenti, danni alla chiusura, scolorimento, che eventuali contrassegni sullo strumento siano leggibili e che lo strumento si innesti in maniera stabile ad altri strumenti, ove applicabile. Qualsiasi strumento che non soddisfi questi criteri deve essere eliminato.

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Le Rescue Drill Guide e il Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal 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 assicurare 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** 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.

### Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima di disinfezione/sterilizzazione

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. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es. Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) 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).
7. 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.
8. Lavare i lumi e le cavità del Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP per almeno 15 secondi utilizzando una lancia ad acqua.
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.

#### 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. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. 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.

4. 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.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es. Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) 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).
7. 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.
8. Lavare i lumi e le cavità del Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool NP/RP per almeno 15 secondi utilizzando una lancia ad acqua.
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).

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

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta. 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.

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

**Tabella 2: 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 3).

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo minimo di asciugatura	Pressione minima
Ciclo per gravità <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuti		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuti	18 minuti	
Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)			

**Tabella 3: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

<sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

## Strutture e formazione

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



## Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I



## Marchio UKCA per i dispositivi di Classe Ila



**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
Rescue Drill Guides External Hex NP/RP/WP Rescue Drill Guides Tri-Channel NP/RP/WP/6.0 Rescue Drill Guides Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Rescue Drill Guides Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	7332747000001747C
Abutment Screw Removers 3.0, NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Reverse Drills 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instruments 3.0/NP, RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP Screw Tap Repairs M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Screw Tap Repair Tools Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Nobel Biocare N1™ Base Screw Removal Tool	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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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 ristilizzare



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