

# Frese Tapered Drill e Dense Bone Drill, maschiatori Screw Tap



## 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, espresa 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

Le frese Tapered Drills, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC). Le frese Tapered Drill sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Le frese Tapered Drill sono esclusive per ciascuna lunghezza dell'impianto.

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap monouso sono realizzati in acciaio e sono forniti sterili. Le frese monouso devono essere utilizzate per un solo paziente e per un solo trattamento chirurgico. Le frese Tapered Drill sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Le frese Tapered Drill sono esclusive per ciascuna lunghezza dell'impianto.

Le frese Tapered Drills, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap, sia riutilizzabili che monouso, sono compatibili con il manipolo in conformità alla norma ISO 1797 tipo 1.

La compatibilità per il Drill kit 7-15 mm è illustrata nella Tabella 1.

**Tabella 1 – Compatibilità per il Drill kit 7-15 mm**

Drill kit 7-15 mm	Componenti inclusi nel kit	Compatibilità
	Guide Drill	Handpiece ISO 1797 type 1
	Twist Drill w Tip 2 x 7-15 mm	Drill Stop 2 mm Handpiece ISO 1797 type 1
	Twist Step Drill 2.4/2.8 7-15 mm	Drill Stop 2.8 mm Handpiece ISO 1797 type 1

# Uso previsto/Scopo previsto

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

## Indicazioni

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ e NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC).

## Controindicazioni

L'utilizzo delle frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e dei maschiatori Screw Tap è controindicato in caso di:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio, al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al silicone.

Per le controindicazioni specifiche al sistema implantare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente.

## Materiali

Tabella 2 – Informazioni sui materiali

Linea di prodotti	Informazioni sui materiali
Drill Tapered 2 mm	Acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.
Drill Tapered	Acciaio 1.4542/AISI 630 conformemente alla norma ASTM F899, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.
Drill Tapered Single-patient Use	Acciaio 1.4542/AISI 630 conformemente alla norma ASTM F899 e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.
Dense Bone Drill Tapered	Acciaio 1.4542/AISI 630 conformemente alla norma ASTM F899, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.
Dense Bone Drill Tapered Single-patient Use	Acciaio 1.4542/AISI 630 conformemente alla norma ASTM F899 e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.
Screw Tap Tapered	Acciaio 1.4543 GG conformemente alla norma ASTM F899, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.
Screw Tap Tapered Single-patient Use	Acciaio conformemente alla norma UNS S45500 ASTM A564 e composto di gomma di silicone conformemente alle norme ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 e ASTM D2240.

Drill kit 7-15 mm	Guide Drill: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899. Twist Drill w Tip 2x7-15 mm: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899. Twist Step Drill 2.4/2.8 7-15 mm: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899 Twist Drill w Tip 2x7-15 mm: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899. Twist Step Drill 2.4/2.8 7-15 mm: acciaio 1.4197/AISI420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.
-------------------	---

## 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 un disturbo 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 riferimento alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie.

## Importante

### Informazioni generali

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

### Prima dell'intervento chirurgico

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

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/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

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati da professionisti dentali.

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap sono destinati all'utilizzo in pazienti sottoposti a trattamento di implantologia dentale.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati alle frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e ai maschiatori Screw Tap

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap sono componenti del trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

### Effetti collaterali indesiderati associati alle frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e ai maschiatori Screw Tap

L'utilizzo di questo dispositivo costituisce in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali necrosi ossea, infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione di utilizzo, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

### Avviso relativo agli incidenti gravi

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

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedura chirurgica e procedura di utilizzo

La fresatura per le frese Tapered Drill deve procedere a velocità elevata (massimo 800 giri/min) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Le frese Tapered Drill sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la

fresatura, effettuare un movimento "dentro e fuori" ed eseguire la fresatura dell'osso per 1-2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore del manipolo per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.

**Attenzione** Le frese coniche si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

### Protocollo per osso denso (opzionale) - come indicato

La fresa Dense Bone Drill è necessaria solamente per impianti da 13 mm e da 16 mm. In caso di utilizzo di impianti di dimensioni inferiori, procedere direttamente alla fase (2).

1. Selezionare la fresa Dense Bone Drill corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa Tapered Drill finale. Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa Dense Bone Drill.
2. Selezionare il maschiatore Screw Tap corrispondente al diametro della fresa Tapered Drill finale. Posizionarlo nel sito implantare preparato usando una velocità bassa (25 giri/min).
3. Esercitando una pressione decisa, avviare lentamente la rotazione del maschiatore Screw Tap. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata.
4. Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore Screw Tap.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap monouso e il Drill Kit 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** Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap monouso e il Drill Kit sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

**Attenzione** Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili 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 comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili sono componenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservate.

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili 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 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** Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

**Attenzione** Sostituire le frese usurate e danneggiate.

### 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 (inclusa pulizia preliminare)

Pulizia preliminare:

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 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno sconvolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 1 minuto 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 1 minuto 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.

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/lavastumenti (MMM GmbH) tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL:

**Nota** Si raccomanda di eseguire la pulizia e l'asciugatura automatiche con un carico massimo di 11 dispositivi singoli.

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
  - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda
  - Scarico
  - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean)
  - Scarico
  - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
  - Scarico
  - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
  - Scarico
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.

- 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

- 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 1 minuto, 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/Neodisher Medizym, a una temperatura massima di 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 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
- Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

#### Ispezione visiva

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

#### Sterilizzazione

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo per gravità).

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

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

Tabella 3 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati, Tabella 4.

Tabella 4 – Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	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		
Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuti		
Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuti		≥3042 mbar <sup>5</sup>

<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, le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap 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 alle frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e ai maschiatori Screw Tap, 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

<b>Produttore</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Persona responsabile per il Regno Unito</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
<b>Distribuito in Turchia da</b>	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
<b>Distribuito in Australia da</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
<b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
<b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa</b>	 2797
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa</b>	 0086

**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
Tapered Drill, Dense Bone Drill e Screw Tap riutilizzabili	73327470000001226R
Tapered Drill, Dense Bone Drill e Screw Tap monouso	73327470000001206M
Drill kit 7-15 mm	

## 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



Persona responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità