

Strumenti riutilizzabili Nobel Biocare

Istruzioni per l'uso

Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o 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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

I componenti e gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare sono suddivisi nelle seguenti categorie, in base all'utilizzo: Tissue Punch, Drill Extension, Implant Driver, Connection to Handpiece.

Uso previsto:

Gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare sono destinati all'uso nell'ambito di trattamenti implantari con impianti e componenti protesici Nobel Biocare. Per l'uso previsto specifico, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto o del componente protesico.

Indicazioni:

Gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare sono utilizzati nell'ambito di trattamenti implantari con impianti e componenti protesici Nobel Biocare. Per le indicazioni specifiche, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto o del componente protesico.

Controindicazioni:

Gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare non devono essere applicati in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale.
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.
- Pazienti allergici o ipersensibili ai materiali utilizzati.

Per le controindicazioni specifiche, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto o del componente protesico.

Precauzioni:

Per il buon esito del trattamento implantare, è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico.

È fortemente consigliabile che gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare siano utilizzati esclusivamente con impianti Nobel Biocare, poiché la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici non soddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento.

Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito Web www.nobelbiocare.com.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Procedura di gestione:

Per informazioni sugli strumenti e il relativo utilizzo, fare riferimento alle rispettive Istruzioni per l'uso dell'impianto o del componente protesico.

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche e protesiche, consultare le linee guida di trattamento disponibili sul sito Web www.nobelbiocare.com, oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Tissue Punch, Drill Extension, Connection to Handpiece: acciaio.

Implant Driver: acciaio con o senza rivestimento DLC (carbonio diamantato), rivestimento in TiN (nitruro di titanio), anello di ritenzione in PEEK (polietere-eterchetone) o tappo con codice colore in silicone.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Gli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo e del riutilizzo pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto in base ai parametri consigliati.

Per gli USA: sigillare il singolo dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a vapore a 132°C, max 137°C (270°F, max 279°F) per 3 minuti.

All'esterno degli Stati Uniti: sigillare il singolo dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C–135°C, max 137°C (270°F–275°F, max 279°F) per 3 minuti.

Alternativa per Regno Unito: sigillare il singolo dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134°C–135°C, max 137°C (273°F–275°F, max 279°F) per 3 minuti.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla Risonanza magnetica), disponibili sul sito Web www.nobelbiocare.com/sterilization oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

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:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



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

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza

IT Tutti i diritti riservati.

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