

# Bone Mill e Bone Mill Guide

## Istruzioni per l'uso



### Importante – Limitazione di responsabilità:

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

### Descrizione:

Le Bone mill\* dispongono di una superficie di taglio cilindrica utilizzata per rimuovere l'osso in eccesso che può circondare l'aspetto coronale (la superficie superiore o la piattaforma) di un impianto dentale immediatamente dopo il posizionamento dell'impianto o al termine del processo di guarigione dell'impianto. Questo talvolta è necessario per facilitare il successivo posizionamento dei componenti protesici.

Le Bone mill vengono utilizzate insieme a una Bone mill guide compatibile\*\*, che viene temporaneamente fissata all'impianto tramite la connessione dell'impianto e utilizzata per guidare la bone mill nella posizione corretta e per limitare la fresatura a una profondità predefinita.

Le Bone mills e le bone mill guide sono disponibili in diversi diametri, compatibili con i diversi sistemi implantari Nobel Biocare. Inoltre, alcune Bone mill sono confezionate congiuntamente alla corrispondente Bone mill guide, tuttavia in tutti i casi le Bone mill guide sono disponibili separatamente.

La Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC è composta da due parti, il corpo principale e la vite. Le due parti sono consegnate confezionate insieme, ma sono smontate e devono essere assemblate prima dell'uso.

In Tabella 1 è riportata una panoramica delle Bone mill e delle bone mill guide disponibili, dei rispettivi diametri e dei sistemi implantari Nobel Biocare compatibili. Viene anche identificato il cacciavite richiesto, per informazioni relative ai cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) Nobel Biocare IFU1085. Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Tabella 1: Bone mill e Bone mill guide, sistemi implantari e cacciaviti compatibili

Bone Mill	Bone Mill Guide	Sistema implantare compatibile	Cacciavite
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0	Bone Mill Guide Conical Connection 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4	Bone Mill Guide Conical Connection NP	NobelActive NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2		NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2	Bone Mill Guide Conical Connection RP	NobelActive RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2		NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Bone Mill with Guide Conical Connection Ø 6.7 WP	Bone Mill Guide Conical Connection WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5	Bone Mill Guide Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Branemark System NP	Unigrip
Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1	Bone Mill Guide Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Branemark System RP NobelZygoma	
Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	Bone Mill Guide Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Branemark System WP	
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	OmniGrip Mini
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2		

\* Dispositivo di classe IIa; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

\*\* Dispositivo di classe II; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

### Uso previsto/Scopo previsto:

#### Bone Mill:

Destinate all'uso per rimuovere l'osso che circonda un impianto dentale o una superficie di connessione.

#### Bone Mill Guide:

Destinate all'uso per guidare gli strumenti di fresatura utilizzati per rimuovere l'osso che circonda la superficie di connessione di un impianto dentale.

### Indicazioni:

#### Bone Mill:

Le Bone mill sono indicate per l'uso in combinazione con le Bone mill guide nella mascella o nella mandibola per rimuovere l'osso in eccesso dall'aspetto coronale di un impianto dentale, al fine di facilitare il successivo posizionamento dei componenti protesici dentali.

#### Bone Mill Guide:

Come l'Uso previsto/Scopo previsto.

### Controindicazioni:

È controindicato utilizzare bone mill e bone mill guide in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro di grado 4, alla lega di titanio di grado 5 (Ti-6Al-4V), all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

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).

### Avvertenze:

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.

### Attenzione:

#### Informazioni generali:

Si raccomanda vivamente di utilizzare bone mill e bone mill guide solo con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti non destinati all'uso in combinazione con bone mill e bone mill guide 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 attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

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 mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio 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 bone mill e bone mill guide devono essere utilizzate dai professionisti del settore odontoiatrico.

Le bone mill e bone mill guide devono essere utilizzate nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

### Vantaggi clinici associati alle bone mill e bone mill guide:

Le bone mill e bone mill guide 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 alle bone mill e bone mill guide:

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, perforazione delle strutture vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso foringeo 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 chirurgica:

Per facilitare la rimozione del tessuto duro attorno all'aspetto coronale dell'impianto, è possibile utilizzare una bone mill con rispettiva bone mill guide. Le Bone mill possono essere utilizzate manualmente (usando un Handle for Machine Instruments) o collegate al manipolo contrangolo.

1. Rimuovere la vite di copertura o l'abutment di guarigione, se presente.
2. Fissare la Bone mill guide sull'impianto e serrarla a mano utilizzando un cacciavite compatibile. Se si utilizza una Bone Mill Guide N1™ TCC, assemblare la vite nel corpo principale e fissarla sull'impianto. Fare riferimento alla Tabella 1 per il cacciavite appropriato.

**Attenzione:** Serrare la vite della Bone mill guide manualmente. Il serraggio eccessivo della vite può danneggiare o fratturare la filettatura interna dell'impianto.

**Nota:** Quando si utilizzano componenti Nobel Biocare N1™ TCC NP, iniziare utilizzando la Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Se i componenti protesici non si inseriscono ancora, passare alla Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. Per l'uso manuale della bone mill, agganciarla al Handle for Machine Instruments e premere leggermente la bone mill verso la piattaforma implantare, ruotando delicatamente lo strumento per rimuovere eventuali tessuti che potrebbero impedire l'inserimento completo di un abutment sull'impianto.
4. Per l'uso meccanico della bone mill, collegarla al contrangolo. Prima di avviare la macchina, posizionare la bone mill sulla bone mill guide.

**Nota:** Tutte le bone mill includono una finestra nella parte superiore per facilitare l'ispezione visiva per determinare quando la bone mill sia completamente inserita sulla bone mill guide.

5. Iniziare a fresare a bassa velocità (non superare i 60-100 giri/min). Si raccomanda un'irrigazione abbondante.

**Attenzione:** Accertarsi che non siano applicate forze di flessione durante l'uso della bone mill per evitare che la bone mill si scontri con la bone mill guide.

6. Dopo aver rimosso l'osso in eccesso che circonda la piattaforma implantare, è possibile collegare il componente protesico (abutment). Accertarsi che la piattaforma implantare sia libera da residui di osso. Le tacche per l'altezza (a incrementi di 1 mm) presenti sulla Bone mill facilitano la scelta di abutment con altezza del collare adeguata.

## Materiali:

- Bone mill: acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) (ASTM A899 e ISO 15608, ASTM A895).
- Bone mill guide: lega di titanio di grado 5 (90% Ti, 6% Al, 4% V) (ASTM F136 e ISO 5832-3).

## Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Le bone mill e le bone mill guide sono fornite non sterili e sono destinate al riutilizzo. 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.

**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.

Le bone mill e le bone mill guide sono dispositivi riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ciascun riutilizzo per garantire che l'integrità e le prestazioni continuino a essere mantenute. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

- Corrosione visibile.
- Bordi taglienti opachi.
- La marcatura laser sul dispositivo è illeggibile.

I dispositivi devono essere eliminati se uno di questi segni di degrado è evidente.

**Nota:** Le bone mill e le bone mill guide possono essere processate 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 bone mill e le bone mill guide sono fornite non sterili da Nobel Biocare e sono destinate al riutilizzo. Prima di ciascun uso, 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 bone mill e le bone mill guide sono state validate per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

### Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento:

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usati immediatamente dopo l'uso.
2. Smontare la vite dalla bone mill guide ove applicabile.

**Attenzione:** Le viti e le loro guide compatibili potrebbero essere identificate erroneamente per il risassemblaggio se non tracciate con attenzione durante il processo di pulizia e sterilizzazione. Si consiglia una scorta di viti cliniche sostitutive (numero articolo 300968 per NP bone mill guide e numero articolo 300969 per RP bone mill guide).

3. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
4. 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 ricondizionati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

### Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa):

#### Pulizia preliminare.

1. 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.

#### Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante la convalida Nobel Biocare è stata utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con programma Vario TD.

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

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 a 55 °C 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 (122,0 °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., Cidezyme 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 un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme 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. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. 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), Sterilizzatore Amso Century (ciclo per gravità).

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

- Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata, che soddisfi i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
  - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
  - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In Tabella 2 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

**Tabella 2: Buste raccomandate per la sterilizzazione**

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

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

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

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

<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 Part 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 e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

#### Conservazione e manutenzione:

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo asciutto e buio. Attenersi alle istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

#### Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura presso un centro esterno).

#### Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, le bone mill e le bone mill guide devono essere utilizzate 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 bone mill e le bone mill guide, 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, visitare 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 (clini) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

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

#### Informazioni su produttore e distributore:

**Produttore:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Svezia.  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuito in Australia da:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 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 Ir e IIa

**Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada:** Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

#### Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella riportata di seguito sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Bone Mill Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill Guide Conical Connection NP Bone Mill Guide Conical Connection RP Bone Mill Guide Conical Connection WP Bone Mill Guide Brånemark System® NP Bone Mill Guide Brånemark System® RP Bone Mill Guide Brånemark System® WP	73327470000001567A
Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2 Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	73327470000001567A
Bone Mill with Guide Conical Connection 3.0 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 4.4 Bone Mill with Guide Conical Connection NP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 5.2 Bone Mill with Guide Conical Connection RP Ø 6.2 Bone Mill with Guide Conical Connection WP Ø 6.7 Bone Mill with Guide Brånemark System® NP Ø 4.5 Bone Mill with Guide Brånemark System® RP Ø 5.1 Bone Mill with Guide Brånemark System® WP Ø 6.5	733274700000014779
Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2 Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	733274700000014779

## 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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[it.nobelbiocare.com](http://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 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.