

Strumentazione di rimozione dell'impianto

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. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

La strumentazione per la rimozione dell'impianto può essere utilizzata per rimuovere un impianto dentale osteointegrato laddove non sia possibile utilizzare un driver per impianto, ad esempio a causa di un'interfaccia di connessione dell'impianto danneggiata.

La strumentazione per la rimozione dell'impianto è composta da:

- **Gli strumenti di rimozione dell'impianto** sono destinati a rimuovere gli impianti con interfacce di connessione danneggiate innestandosi nelle filettature interne dell'impianto e ruotando lo strumento in senso antiorario. Gli strumenti per la rimozione degli impianti sono disponibili per l'uso con gli impianti Nobel Biocare che dispongono di una connessione conica, connessione conica trilobata, esagonale esterna o connessione interna trilobata, con piattaforma in svariate dimensioni.

Lo strumento di rimozione dell'impianto è compatibile con il Manual Torque Wrench Surgical (fare riferimento al documento IFU1098).

- **I collari di rimozione degli impianti** sono destinati all'uso in combinazione con strumenti di rimozione dell'impianto per impianti con connessione interna trilobata. Sono posizionati attorno al collare dell'impianto quando la connessione è chiusa e per prevenire l'espansione del collare dell'impianto durante la rimozione dell'impianto.
- **Le frese Trepine** sono destinate all'uso in situazioni in cui sia necessario rimuovere un impianto dentale dal sito osseo nel cavo orale del paziente, se non è possibile rimuovere l'impianto con uno strumento di rimozione dell'impianto. Sono composti da un albero e una testa cilindrica di fresatura; l'albero viene utilizzato per fissare la fresa a un contrangolo utilizzato per le unità di fresatura e la testa cilindrica di fresatura rimuove l'osso dal diametro esterno dell'impianto lungo la sua lunghezza in modo da rimuoverlo dal sito osseo.

Le frese Trepine sono compatibili con manipoli con interfaccia di connessione conformemente alla norma ISO1797.

In Tabella 1 sono riportati gli strumenti di rimozione dell'impianto e i collari di rimozione dell'impianto disponibili, i rispettivi tipi di connessione e le dimensioni della piattaforma, a seconda dei casi e gli impianti con cui sono compatibili. Questi strumenti sono dotati di marcatura al laser con il rispettivo tipo di connessione, piattaforma e/o diametro, a seconda dei casi.

In tabella 2 sono riportate le frese Trepine disponibili e gli impianti con cui sono compatibili. Le frese Trepine sono dotate di marcatura al laser con i rispettivi diametri.

Tabella 1: Compatibilità degli strumenti di rimozione dell'impianto e dei collari di rimozione dell'impianto

Strumento	Tipo di connessione dell'impianto	Piattaforma implantare	Impianto compatibile
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm	Connessione conica	3.0	NobelActive
Implant Retrieval Instrument CC NP & External Hex WP 22 mm	Connessione conica	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
		Esagonale esterna	WP
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm	Connessione conica	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
		Interna trilobata	WP
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Connessione conica	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm	Esagonale esterna	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Interna trilobata	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
	RP		Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm	Esagonale esterna	NP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Branemark System
	Interna trilobata	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm	Interna trilobata	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5	Interna trilobata	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP	Connessione conica trilobata	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
		Connessione conica	3.0
Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	Connessione conica trilobata	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
		Connessione conica	RP
	Interna trilobata	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	Interna trilobata	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
--	----------------------	----	--

Tabella 2: Compatibilità con frese Trepine

Strumento	Diametro dell'impianto
Trepine Drill 3.2/4.0 mm	3,0 mm
Trepine Drill 3.8/4.6 mm	3,3 mm 3,5 mm 3,75 mm
Trepine Drill 4.4/5.2 mm	4,0 mm 4,3 mm
Trepine Drill 5.2/6.2 mm	5,0 mm
Trepine Drill 5.6/6.6 mm	5,5 mm
Trepine Drill 6.2/7.0 mm	6,0 mm

Uso previsto/Scopo previsto:

Strumenti di rimozione dell'impianto, collari di rimozione dell'impianto:

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

Frese Trepine:

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

Indicazioni:

Strumenti per la rimozione dell'impianto:

Gli strumenti di rimozione dell'impianto sono indicati per l'uso per rimuovere impianti dentali osteointegrati con interfacce di connessione danneggiate o corpo fratturato, innestandosi sulle filettature interne dell'impianto, consentendo la rotazione dell'impianto in modo da poterlo rimuovere.

Collari di rimozione dell'impianto:

I collari di rimozione dell'impianto sono indicati per l'uso in combinazione con gli strumenti di rimozione dell'impianto per impianti con connessione interna trilobata, quando la connessione è bloccata e per prevenire l'espansione del collare dell'impianto durante la rimozione dell'impianto.

Frese Trepine:

Le frese Trepine sono indicate per l'uso per rimuovere l'osso dal diametro esterno di un impianto dentale osteointegrato lungo la sua lunghezza per facilitare la sua rimozione dal sito osseo.

Controindicazioni:

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

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio o al rivestimento al cromo ME-92.

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 dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare la perdita 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 alle radiografie preoperatorie.

Attenzione:

Informazioni generali:

Si raccomanda di utilizzare la strumentazione di recupero dell'impianto esclusivamente con gli impianti e gli strumenti chirurgici compatibili di Nobel Biocare. L'uso della strumentazione di rimozione dell'impianto con impianti o strumenti che non siano destinati all'uso in combinazione

con la strumentazione di recupero dell'impianto può portare a guasti del prodotto, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.

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

Prima dell'intervento chirurgico:

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.

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.

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).

Prima della rimozione dell'impianto è necessario verificare la posizione delle strutture anatomiche vitali mediante immagini radiografiche.

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 (per 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 o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

La strumentazione di rimozione dell'impianto deve essere utilizzata dai professionisti del settore odontoiatrico.

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

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati alla strumentazione di rimozione dell'impianto:

Gli strumenti di rimozione dell'impianto 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 alla strumentazione di rimozione dell'impianto:

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, perforazione delle strutture 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.

A seconda della posizione, la fresatura nell'arcata può portare (in rari casi) a fenestrazione o frattura dell'osso, perforazione delle strutture vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori.

Avviso relativo agli incidenti gravi:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedura di trattamento per la rimozione dell'impianto con strumento di rimozione dell'impianto:

1. Selezionare uno strumento di rimozione dell'impianto idoneo in base alla connessione, al tipo e alla dimensione dell'impianto.
2. Ottenere il Manual Torque Wrench appropriato e collegare lo strumento di rimozione dell'impianto alla chiave (Figura A1) utilizzando un Manual Torque Wrench Adapter (Figura A2). Per informazioni su Manual Torque Wrenches Surgical e Manual Torque Wrench Adapter, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098. Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Avvertenza: Connettere lo strumento di rimozione dell'impianto al Manual Torque wrench adapter e Manual Torque wrench surgical.



Figura A: Connessione dello strumento di rimozione dell'impianto al Manual Torque Wrench Surgical con un Manual Torque Wrench Adapter.

3. Assicurarsi che la freccia sulla chiave sia rivolta in modalità inversa/antioraria.
4. Posizionare lo strumento di rimozione dell'impianto nell'impianto (Figura B).



Figura B: Posizionamento dello strumento di rimozione dell'impianto nell'impianto

Nota: Per la rimozione di impianti con connessione interna trilobata in cui la connessione sia bloccata, è possibile utilizzare un collare di rimozione e un supporto per impianti per facilitare la rimozione dell'impianto (per informazioni dettagliate sul supporto per collare di rimozione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1090) (Figura C).

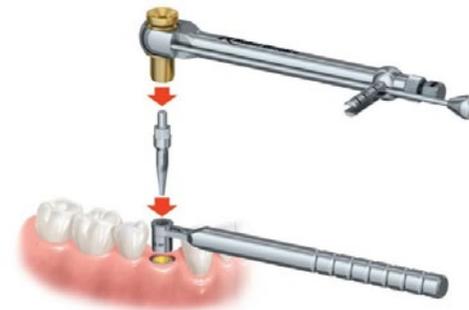


Figura C: Utilizzo del collare di rimozione dell'impianto per rimuovere l'impianto con connessione interna trilobata

5. Svitare l'impianto, in direzione antioraria, utilizzando un Manual Torque Wrench Surgical (Figura D).



Figura D: Svitare l'impianto ruotando il Manual Torque Wrench Surgical in senso antiorario

Avvertenza: Un torque eccessivo sullo strumento di rimozione dell'impianto può danneggiare o fratturare la struttura ossea.

- Se non si riesce a rimuovere l'impianto senza applicare una forza eccessiva, prendere in considerazione l'utilizzo di una fresa Trepphine (vedere di seguito).

Procedura chirurgica per la rimozione di un impianto con fresa Trepphine:

- Selezionare la fresa Trepphine idonea in base al diametro dell'impianto, conformemente alla marcatura di profondità (vedere A). Basarsi sul diametro interno, che è leggermente superiore al diametro esterno dell'impianto. La Figura E illustra i contrassegni di profondità delle frese Trepphine.

Nota: Le tacche di profondità sono in millimetri effettivi.

Per evitare un'osteotomia sovradimensionata, assicurarsi che la fresa Trepphine selezionata superi solo leggermente il diametro dell'impianto.

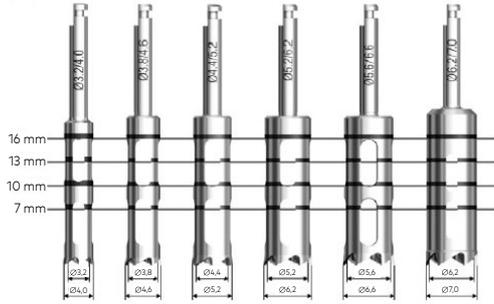


Figura E: Contrassegni di profondità su frese Trepphine

- Rimuovere eventuali abutment o componenti protesici dall'impianto.
- Posizionare la fresa Trepphine sull'impianto (Figura F).



Figura F: Posizionamento della fresa Trepphine sull'impianto

- Avviare la procedura di fresatura a bassa velocità (60-100 giri/min) con abbondante irrigazione. Quando la presa Trepphine si incastra nell'osso, la velocità può essere aumentata (1200 - 1500 giri/min).

Avvertenza: Non esercitare una pressione eccessiva sulla fresa Trepphine poiché potrebbero verificarsi rotture.

Nota: La fresa Trepphine può usarsi durante l'uso. Se l'efficienza di taglio è scarsa, lo strumento deve essere sostituito.

Attenzione: Accertarsi di impugnare con fermezza la fresa Trepphine per evitare movimenti laterali improvvisi prima che l'impianto venga circondato completamente.

Attenzione: Al fine di evitare il surriscaldamento, quando si utilizza la fresa Trepphine è importante una copiosa irrigazione.

Avvertenza: Durante la procedura di fresatura, prestare attenzione a evitare danni alle strutture vitali adiacenti, dovuti alla maggiore larghezza dell'impianto da rimuovere.

Si raccomanda di servirsi delle tacche di profondità presenti sulle frese Trepphine come punti di riferimento utili per far sì che la fresa non penetri più in profondità di quanto programmato, con il rischio conseguente di danneggiare le strutture vitali.

- Interrompere la fresatura prima di raggiungere il fondo dell'impianto. Compiere movimenti in avanti e all'indietro per rimuovere l'impianto e la fresa Trepphine.

Nota: Potrebbe non essere possibile posizionare immediatamente un impianto dopo l'utilizzo di una fresa Trepphine a causa della dimensione del foro risultante e/o di altri fattori.

Materiali:

- Strumenti per la rimozione dell'impianto: Acciaio conformemente alle norme ASTM F899 e DIN EN 10027 e rivestimento al cromo ME-92.
- Collare di rimozione dell'impianto: Acciaio conformemente alle norme ASTM A582 e ISO 5832-1.
- Frese Trepphine: Acciaio conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli strumenti di rimozione dell'impianto e le frese Trepphine sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente 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 strumenti di recupero dell'impianto e le frese Trepphine sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

I collari di rimozione dell'impianto 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.

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

- Ispezionare per escludere corrosione visibile.
- Assicurarsi che la marcatura laser del dispositivo sia chiaramente leggibile.

Avvertenza: L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I collari di rimozione dell'impianto sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. 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: I dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione descritte

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento:

- Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
- Sciagare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

- 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.
- 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 conservarli in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essichino.

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.

- 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:

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

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- 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.
- 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 i dispositivi 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 20 secondi, 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., Cidezyme ASP, massimo a 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 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- 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).
- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne del dispositivo per almeno 15 secondi utilizzando una pistola a getto d'acqua.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi 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 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amsco 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.

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, 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 3 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 3: 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®

2. 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)).
3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
4. Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 4):

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 ¹	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ¹	132 °C (270 °F)	4 minuti		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti		

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

² Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.

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

⁵ Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

Nota: Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti 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, la strumentazione di rimozione dell'impianto deve essere utilizzata solo con i prodotti descritti nelle presenti istruzioni per l'uso. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme agli strumenti di rimozione dell'impianto, 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.

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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia.

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 I 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
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP & Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex & Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 & TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP & Tri-Ch WP & TCC RP	7332747000001757E
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	7332747000001747C
Trephine Drill 3.2/4.0 mm Trephine Drill 3.8/4.6 mm Trephine Drill 4.4/5.2 mm Trephine Drill 5.2/6.2 mm Trephine Drill 5.6/6.6 mm Trephine Drill 6.2/7.0 mm	7332747000001487B

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 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.