

Strumentazione per la 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 per la rimozione dell'impianto sono studiati per 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 connessione conica, connessione conica triovale, esagonale esterna o connessione interna trilobata, con diverse dimensioni di piattaforma.

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

- I collari per la rimozione degli impianti sono destinati all'uso in combinazione con strumenti per la rimozione dell'impianto per impianti con connessione interna trilobata. Sono posizionati attorno al collare dell'impianto quando la connessione è rotta 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 per la rimozione dell'impianto. Sono composte da un gambo e da una testa cilindrica di fresatura; il gambo 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 conforme alla norma ISO1797.

In Tabella 1 sono riportati gli strumenti per la rimozione dell'impianto e i collari per la 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 per la rimozione dell'impianto e dei collari per la 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 e External Hex WP 22 mm	Connessione conica	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Esagono esterno	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Implant Retrieval Instrument CC RP e Tri-Channel WP 22 mm	Connessione conica	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Interna trilobata	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm	Connessione conica	WP	NobelActive NobelParallel
Implant Retrieval Instrument External Hex e Tri-Channel NP/RP 22 mm	Esagono esterno	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark 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 e Tri-Channel NP/RP 31 mm	Esagono esterno	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark 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 Ø 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 e TCC NP	Connessione conica triovale	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
	Connessione conica	3.0	NobelActive

Implant Retrieval Instrument CC RP e Tri-Ch WP e TCC RP	Connessione conica trivale	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Connessione conica	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	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 frese Trepphine

Strumento	Diametro dell'impianto compatibile
Trepphine Drill 3.2/4.0 mm	3.0 mm
Trepphine Drill 3.8/4.6 mm	3.3 mm/3.5 mm/3.75 mm
Trepphine Drill 4.4/5.2 mm	4.0 mm/4.3 mm
Trepphine Drill 5.2/6.2 mm	5.0 mm
Trepphine Drill 5.6/6.6 mm	5.5 mm
Trepphine Drill 6.2/7.0 mm	6.0 mm

Uso previsto/Scopo previsto:

Strumenti per la rimozione dell'impianto, collari per la rimozione dell'impianto:

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

Frese Trepphine:

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 per la 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 per la rimozione dell'impianto:

I collari per la rimozione dell'impianto sono indicati per l'uso in combinazione con gli strumenti per la 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 Trepphine:

Le frese Trepphine 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:

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.

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.

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:

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

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 strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una diga odontoiatrica o 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 (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 disegno protesico devono adattarsi alle condizioni individuali 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 per la rimozione dell'impianto deve essere utilizzata dai professionisti del settore odontoiatrico. Gli strumenti per la 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 per la rimozione dell'impianto:

La strumentazione per la 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 rimozione dell'impianto:

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 sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

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

Procedura di utilizzo:

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

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



Figure A: Connessione dello strumento per la 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 per la rimozione dell'impianto nell'impianto (Figura B).



Figure B: Posizionamento dello strumento per la rimozione dell'impianto nell'impianto

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

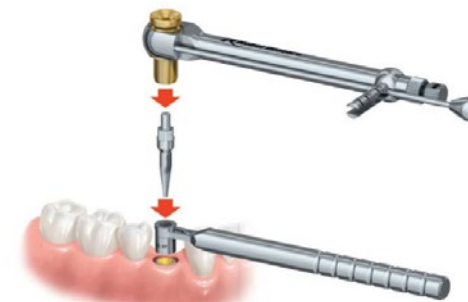


Figure C: Utilizzo del collare per la rimozione dell'impianto per rimuovere l'impianto con connessione interna trilobata

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 per la rimozione dell'impianto può danneggiare o fratturare la struttura ossea.

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

1. Selezionare la fresa Trepphine idonea in base al diametro dell'impianto, conformemente al contrassegno 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.

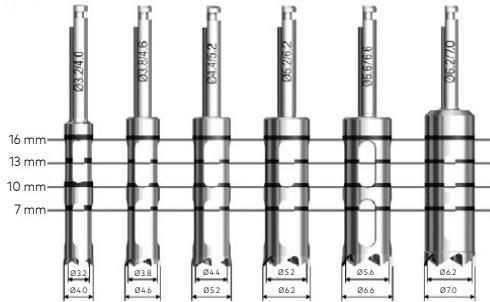


Figura E: Contrassegni di profondità su frese Trepphine

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



Figura F: Posizionamento della fresa Trepphine sull'impianto

4. Avviare la procedura di fresatura a bassa velocità (60 – 100 giri/min) con abbondante irrigazione. Quando la presa Trepphine si ingaggia 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 usurarsi 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 lunghezza dell'impianto da rimuovere.

Si raccomanda di servirsi dei contrassegni 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.

5. 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, conforme alle norme ASTM F899 e DIN EN 10027 e rivestimento al cromo.
- Collare per la rimozione dell'impianto: Acciaio, conforme alle norme ASTM F899 e ISO 5832-1.
- Frese Trepphine: Acciaio conforme alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli strumenti per la 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 un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Attenzione: gli strumenti per la rimozione 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 per la 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.

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

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 il contrassegno laser del dispositivo sia chiaramente leggibile.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I collari per la rimozione dell'impianto 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: i collari per la rimozione dell'impianto sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

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

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usati 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 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.

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 ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean).
 - Scarico.
 - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:

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

Pulizia e asciugatura manuali:

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando un 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 per bottiglie 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 una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Cydezime 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 (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 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.

- 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 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 SPS medical Self-Seal
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 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		
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar ⁵
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 Parte 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 intra-struttura o spedizione presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, la strumentazione per la rimozione dell'impianto deve essere utilizzato esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme alla strumentazione per la 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 un 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.

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

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
Telefono: +64 0800 441 657



Marchio CE per i dispositivi di Classe I e IIa

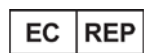
Informazioni UDI-DI di base:

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

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 3.5 Implant Rescue Collar Tri-Channel Ø 4.3	73327470000001747C
Implant Retrieval Instrument CC 3.0 31 mm Implant Retrieval Instrument CC NP e Ext Hex WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC RP e Tri-Channel WP 22 mm Implant Retrieval Instrument CC WP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex e Tri-Channel NP/RP 22 mm Implant Retrieval Instrument External Hex e Tri-Channel NP/RP 31 mm Implant Retrieval Instrument Tri-Channel 6.0 22 mm Implant Retrieval Instrument CC 3.0 e TCC NP Implant Retrieval Instrument CC RP e Tri-Ch WP e TCC RP	73327470000001757E
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	73327470000001487B

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



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



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
ifu.nobelbiocare.com

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



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



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Limite di temperatura



Numero dente



Identificativo unico del dispositivo



Limite di temperatura superiore



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.