Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic

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:

I Manual Torque Wrench sono chiavi manuali riutilizzabili utilizzate per l'inserimento manuale e il serraggio o l'allentamento di impianti, abutment e viti dell'abutment Nobel Biocare con un valore specifico di torque. Può essere utilizzato anche con strumenti di rimozione dell'impianto e strumenti di rimozione della vite dell'abutment. I Manual Torque Wrench sono composti da una chiave e un'asta metallica inserita nella chiave per impostare la direzione di rotazione. Il torque applicato è indicato su una scala quando un braccio di leva viene caricato con un determinato carico (forza). La scala presenta delle tacche per i valori di torque raccomandati con l'uso di prodotti Nobel Biocare. Per i valori di torque raccomandati, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema implantare e del componente protesico in uso.

Sono disponibili i seguenti modelli di Manual Torque Wrench:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical (per l'uso con il sistema implantare NobelActive).
- NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical (per l'uso con i sistemi implantari NobelReplace e NobelParallel CC).
- Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical (per l'uso con i sistemi implantari Brånemark System® e Nobel Speedy).
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™ (per l'uso con il sistema implantare Nobel Biocare N1™).
- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ (per l'uso con cacciaviti protesici compatibili Nobel Biocare N1™ come mostrato in Tabella 1).
- Manual Torque Wrench Prosthetic (per l'uso con cacciaviti protesici compatibili come mostrato nella Tabella 1).

NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical e Manual Torque Wrench Prosthetic devono essere collegati ai driver per impianto e ai cacciaviti tramite Manual Torque Wrench Adapter inseriti nelle chiavi. Gli Manual Torque Wrench Adapter sono dotati di O-ring che vengono utilizzati per fissare la ritenzione degli strumenti inseriti nella chiave. Adattatori e O-ring sono disponibili anche separatamente come pezzi di ricambio.

In Tabella 1 sono riportati i torque wrench e gli adattatori per torque wrench disponibili e i driver per impianto e/o i cacciaviti compatibili.

Tabella 1: Manual Torque Wrench, adattatori per chiavi e driver compatibili

Chiave	Adattatore per chiave	Strumenti
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver CC 3.0 28mm (IFU1090) Implant Driver CC 3.0 for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC NP (IFU1090) Implant Driver CC NP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC RP (IFU1090) Implant Driver CC RP for Slim Abutment (IFU1090) Implant Driver CC WP (IFU1090) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	Implant Driver Bmk Syst NP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst RP (IFU1090) Implant Driver Bmk Syst WP (IFU1090)
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1087) Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1087) Implant Retrieval Instruments (IFU1097) Abutment Screw Retrieval Instrument (IFU1043)
Manual Torque Wrench Prosthetic	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Unigrip (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085) Omnigrip Screwdriver Machine (IFU1085) On1 Base Screwdriver Machine (IFU1074) Screwdriver Machine Multi-unit Branemark System (IFU1085) Screwdriver Machine Ball Abutment (IFU1085)
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Screwdriver Machine Omnigrip Mini (IFU1085) Screwdriver Machine Multi-Unit (IFU1085)

Uso previsto/Scopo previsto:

Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic:
Destinati all'uso per serrare e/o allentare i componenti del sistema implantare dentale con una quantità misurabile di torque.

Manual Torque Wrench Adapter:
Destinati all'uso come interfaccia tra una chiave e lo strumento utilizzato per serrare o allentare i componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni:

Manual Torque Wrench Surgical:
I Manual Torque Wrench Surgical sono indicati per l'uso con i driver per impianti dentali Nobel Biocare per assicurare il raggiungimento del torque desiderato durante il posizionamento dell'impianto. Sono inoltre indicati per l'uso con strumenti di rimozione dell'impianto e strumenti di rimozione della vite dell'abutment. È possibile utilizzare i Manual Torque Wrench Surgical in alternativa ai torque wrench da manipolo.

Manual Torque Wrench Prosthetic:
I Manual Torque Wrench Prosthetic sono indicati per l'uso con abutment e viti dell'abutment Nobel Biocare al fine di assicurare il raggiungimento del torque desiderato durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment o della vite. È possibile utilizzare i Manual Torque Wrench Prosthetic in alternativa ai torque wrench da manipolo.

Manual Torque Wrench Adapter:
Gli Manual Torque Wrench Adapter sono indicati per il collegamento di driver per impianto, cacciaviti, strumenti di rimozione dell'impianto e strumenti di rimozione delle viti dell'abutment a Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic.

Controindicazioni:

L'uso di Manual Torque Wrench è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio di grado medico, fluoroelastomero-PAI-Compound-9844 o Elastomero Klarez Compound 6230.

È controindicato l'uso del Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™ con componenti che richiedono un torque massimo superiore a 20 Ncm.

Attenzione:

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

I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo strumenti e componenti non destinati all'uso in combinazione con Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo/trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/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 e 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 garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati ai Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic:
I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic sono un componente del trattamento con un sistema implantare dentale 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 a Manual Torque Wrench Surgical and Prosthetic:
Durante l'uso di questi dispositivi 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 gestione:

Manual Torque Wrench Surgical:

1. In base al sistema implantare utilizzato, selezionare il Manual Torque Wrench Adapter Surgical corrispondente e inserire il driver per impianto corrispondente nell'adattatore.
2. In base al sistema implantare utilizzato, inserire il Manual Torque Wrench Adapter Surgical nel Manual Torque Wrench Surgical. Un clic indica che l'adattatore è correttamente inserito.
3. Il Manual Torque Wrench Nobel Biocare N1™ deve essere utilizzato solo con componenti Nobel Biocare N1™.

Nota: Il Manual Torque Wrench Surgical non può essere utilizzato con i cacciaviti manuali.

4. La freccia sulla manopola all'estremità della chiave indica la direzione in cui viene applicato il torque (in senso orario o antiorario). Ruotare la manopola per assicurarsi che la freccia sia rivolta in senso orario prima di serrare. Il massimo torque di inserimento è indicato da una linea sulla scala. Per il torque di inserimento massimo da applicare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) per l'impianto applicabile.
5. Connettere il driver all'impianto. Porre un dito sulla sommità dell'adattatore e applicare una leggera pressione sul braccio di leva della chiave senza superare il torque di inserimento massimo (**Figura A**). Serrare l'impianto ruotando la chiave in senso orario il più possibile, quindi rilasciare il supporto in senso antiorario (indicato dal rumore della chiave). Ripetere questa procedura fino al raggiungimento della profondità di inserimento desiderata o del torque di inserimento massimo.

A

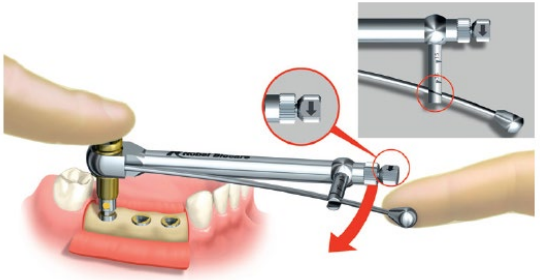

Figura A: Applicazione del torque al Manual Torque Wrench Surgical

Avvertenza: Se si applica forza sul corpo principale dei Manual Torque Wrench Surgical e non sul braccio della leva, non è possibile misurare il torque applicato. Forze elevate possono comportare un'eccessiva compressione dell'osso e causarne il riassorbimento, specialmente in caso di una cresta sottile dell'osso marginale linguale o vestibolare.

6. Se necessario, è possibile allentare l'impianto utilizzando il Manual Torque Wrench Surgical con l'indicatore di direzione invertito (in senso antiorario) (**Figura B**). Tirare la manopola e contemporaneamente ruotarla in modo che la freccia sia rivolta in senso antiorario (**Figura G**).

B

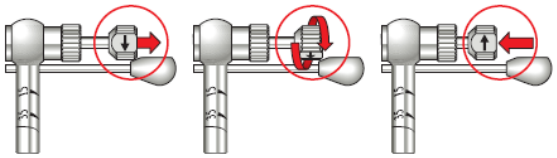

Figura B: Impostazione del Manual Torque Wrench Surgical sulla modalità inversa

Applicare una pressione manuale sul braccio della leva per svitare l'impianto (**Figura C**).

C

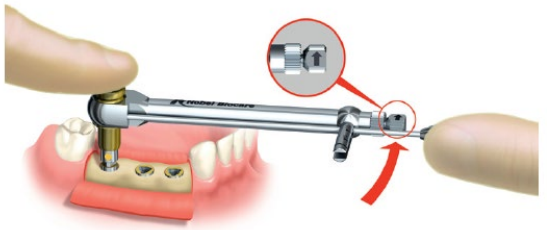

Figura C: Svitare l'impianto con Manual Torque Wrench Surgical in modalità inversa

Manual Torque Wrench Prosthetic:
Per il serraggio degli abutment e delle viti di abutment, iniziare sempre con il serraggio manuale (fasi 1 e 2) prima di usare la chiave (fasi 3 e 4).

1. Per il serraggio manuale, rimuovere il Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic (**Figura D**).

D

Figura D: Rimozione del Manual Torque Wrench Adapter

2. Inserire il cacciavite nell'adattatore e serrare il componente protesico in senso orario (**Figura E**).

E

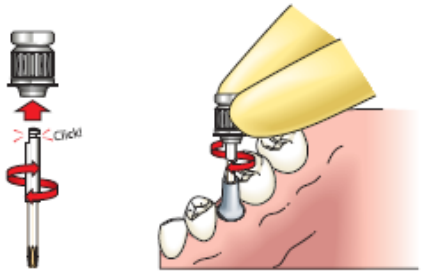

Figura E: Innesto del cacciavite con l'adattatore per Manual Torque Wrench

3. Per il serraggio con la chiave, inserire il Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic con il cacciavite nel Manual Torque Wrench Prosthetic. Un clic indica che l'adattatore è correttamente inserito (**Figura F**).

F

Figura F: Innesto dell'adattatore con il Manual Torque Wrench

4. Assicurarsi che la freccia sia puntata in senso orario (**Figura G**). Porre un dito sulla sommità dell'adattatore e applicare una leggera pressione sul braccio di leva della chiave senza superare il torque di inserimento massimo. Serrare il componente protesico con il torque di serraggio specificato nel manuale delle procedure e/o nelle istruzioni per l'uso del prodotto applicabile.

Attenzione: Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite e/o danneggiarla.

G

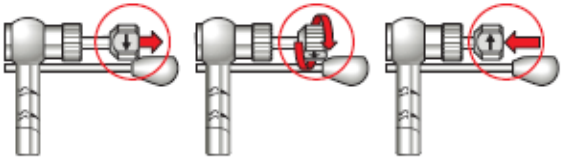

Figura G: Indicatore di direzione inversa

5. Se necessario, il componente protesico può essere allentato utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic e il cacciavite con l'indicatore di direzione invertito/rivolto in senso antiorario (**Figura G**).
6. Applicare una pressione manuale al braccio di leva per allentare il componente protesico (**Figura H**).

H

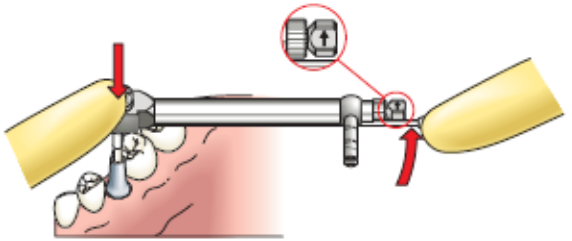

Figura H: Svitare il componente protesico

Materiali:

- Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic: Acciaio (ASTMF899).
- Manual Torque Wrench Adapter (corpo principale): Acciaio (ASTMF899).
- O-ring (NobelActive Manual Torque Wrench Surgical, NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical, Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™): fluroelastomero-PAI-Compound-9844 (USP VI).
- O-ring (Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical): Elastomero Klarez Compound 6230 (USP Classe VI).

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic sono forniti non sterili e sono destinati 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.

I Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic sono strumenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ciascun riutilizzo per assicurare il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni dello strumento. Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

- Ispezionare la flessione del braccio di torque nella posizione iniziale.
- Ispezionare per escludere corrosione visibile.
- Assicurarsi che i componenti si innestino nell'adattatore.
- Accertarsi che l'indicatore di direzione e la vite siano completamente inseriti nella posizione iniziale.
- Assicurarsi che la marcatura laser del dispositivo sia chiaramente leggibile.

Il grado di precisione dei Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic è dichiarato entro le seguenti tolleranze:

- NobelActive Manual Torque Wrench Surgical: ± 5 Ncm (misurato a 35 Ncm, 45 Ncm e 70 Ncm) per 10 anni di utilizzo.
- Branemark System Manual Torque Wrench Surgical e NobelReplace Manual Torque Wrench Surgical: ± 2 Ncm, a 15 Ncm, 35 Ncm e 45 Ncm, per 8 anni di utilizzo.
- Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™: ± 5 Ncm a 70 Ncm per 10 anni.

- Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™: ± 2 Ncm a 20 Ncm per 10 anni.
- Manual Torque Wrench Prosthetic: ± 2 Ncm a 45 Ncm per 10 anni.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I Manual Torque Wrench sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono destinati 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: I Manual Torque Wrench Surgical sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento:

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

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

1. Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto e per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.
2. Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

Nota: I dispositivi riutilizzabili devono essere 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. Smontare il Manual Torque Wrench prima della pulizia, rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in **Figura I**.

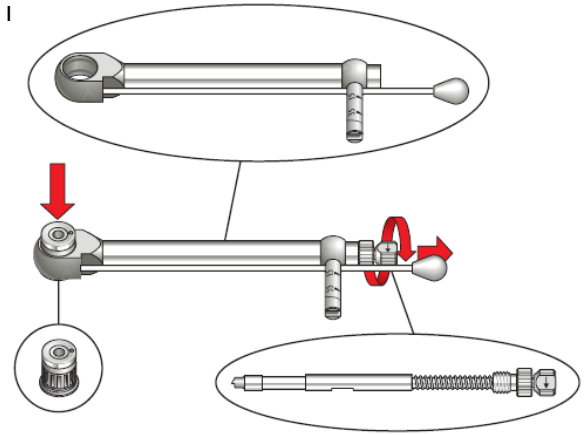

Figura I: Smontaggio del Manual Torque Wrench

2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
3. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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. Smontare il Manual Torque Wrench prima della pulizia, rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in Figura I.
2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. 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.
5. 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.
6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. 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).
8. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 15 secondi utilizzando una pistola a getto d'acqua.
9. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
10. 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.

Attenzione: Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per resistere alla corrosione

1. Rimontare Il Manual Torque Wrench e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adatta.

Nota: Accertarsi che l'asta sia correttamente avvitata all'interno del corpo principale del Manual Torque Wrench.

La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:

- EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
- Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
- Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

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®

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 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[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 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, è necessario utilizzare strumenti Nobel Biocare Guided Surgery 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 al'uso insieme agli strumenti Nobel Biocare Guided Surgery, 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. 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 2113 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

CE — Marchio CE per i dispositivi di Classe I

CE 2797 — Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir

Nota: Per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

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
NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	73327470000001887P
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	
Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™	
Manual Torque Wrench Prosthetic	
Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1™	
NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	73327470000001907A
Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surgical	
Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	

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.

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	LOT — Numero di lotto	REF — Numero di catalogo	Attenzione:
CE — Marchio CE	CE 2797 — Marchio CE con numero di organismo notificato	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose
PHT DEHP — Contiene o presenza di DEHP ftalato	LATEX — Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	PHT — Contiene o presenza di ftalato	31 — Data
Data di produzione	2 STERILIZE — Non risterilizzare	2 — 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	MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata	
MR — Compatibilità risonanza magnetica sicura	Produttore	MD — Dispositivo medico	Apirogeno
NON STERILE — 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.