Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve

Istruzioni per l'uso

Guided Pilot Drill Sleeve

Guided Sleeve

Guided Anchor Pin Sleeve

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:

Un mascherina chirurgica dentale è un prodotto specifico per il paziente che viene prodotto dal laboratorio o dal dentista tramite stampa 3D o fresatura. Le mascherine chirurgiche sono progettate il montaggio sui tessuti molli e/o sui denti rimanenti del paziente per guidare il posizionamento degli impianti dentali e dei componenti del sistema implantare. Nei casi in cui i denti siano parzialmente mancanti o nei casi di un singolo dente mancante, è anche possibile posizionare una mascherina chirurgica sui denti rimanenti dell'arcata.

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve sono cilindri incorporati in una mascherina chirurgica dentale e vengono utilizzati per definire la posizione, la direzione e l'altezza/profondità dei siti chirurgici dell'impianto.

- **Guided Sleeve**e **Guided Pilot Drill Sleeve** sono dotati di un asse lungo identico all'asse lungo pianificato dell'impianto. Il livello della spalla esterna dei Guided Sleeve e del Guided Pilot Drill Sleeve definisce la profondità dell'osteotomia e della posizione dell'impianto, poiché esiste un rapporto predefinito tra questo livello e l'interfaccia impianto/abutment. I Guided Sleeve sono disponibili con dimensioni della piattaforma NP, RP e 6.0/WP e sono compatibili con le frese guida Nobel Biocare della stessa piattaforma. I Guided Pilot Drill Sleeve sono disponibili in due diametri (1,5 mm/2,0 mm) per l'uso con diversi guided pilot e start drill. Per informazioni relative alla strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare (IFU) IFU2011. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.
- È possibile incorporare il **Guided Anchor Pin Sleeve** nella mascherina chirurgica per guidare la preparazione e l'installazione dei Guided Anchor Pin. I Guided Anchor Pin sono sottili strumenti di metallo posizionati pressoché orizzontalmente nell'osso mascellare per fissare la mascherina chirurgica nella posizione desiderata durante la chirurgia implantare. Per informazioni relative ai Guided Anchor Pin, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2001.

Nella produzione decentralizzata/locale delle mascherine chirurgiche, per incollare i manicotti nella mascherina chirurgica si utilizzano gli strumenti di montaggio:

- Gli strumenti di montaggio per i Guided Pilot Drill Sleeve sono composti da **Perno dello strumento di montaggio** e **Base dello strumento di montaggio**. Sono utilizzati per unire i Guided Pilot Drill Sleeve nella mascherina chirurgica. Gli strumenti di montaggio consentono di posizionare accuratamente i Guided Pilot Drill Sleeve a filo con la spalla superiore del materiale di supporto del manicotto della mascherina chirurgica. Per il fissaggio dei manicotti, è necessario utilizzare colla/cemento/agente adesivo biocompatibile. I perni dello strumento di montaggio per i Guided Pilot Drill Sleeve hanno un diametro di 1,5 mm o 2,0 mm, mentre la base dello strumento di montaggio è destinata all'uso con qualsiasi diametro. A causa del design, non è possibile utilizzare gli strumenti di montaggio per i Guided Pilot Drill Sleeve in combinazione con la prefabbricazione dei modelli master.
- Gli strumenti di montaggio per i manicotti guidati sono composti dal **Cilindro guidato con perno** e il **riproduttore dell'impianto**. Sono utilizzati in una procedura di laboratorio odontotecnico durante la realizzazione di un modello in gesso basato sulla mascherina chirurgica. I cilindri guidati hanno un diametro esterno che corrisponde alle dimensioni interne dei manicotti guidati (NP, RP e 6.0/WP) e sono inseriti nei manicotti guidati e incorporati nella mascherina chirurgica. Un riproduttore dell'impianto dall'assortimento standard Nobel Biocare viene quindi avvitato sul perno che attraversa il cilindro guidato. Poiché il posizionamento del cilindro guidato nel Guided Sleeve è pre-definito, la testa del riproduttore dell'impianto è posizionata nella mascherina chirurgica allo stesso modo rispetto a quando l'impianto è inserito nell'osso. Ciò consente la fusione di un modello in gesso utilizzando la parte inferiore della mascherina chirurgica che corrisponde ai siti predefiniti degli impianti. La porzione della connessione implantare del cilindro guidato deve corrispondere alle connessioni implantari trilobata, esagonale esterna e conica. Nel flusso operativo analogico, il cilindro guidato con perno è fissato insieme a un manicotto guidato agli impianti installati nel modello pressofuso; di conseguenza, i manicotti guidati sono posizionati correttamente e sono pronti per essere incorporati nella mascherina chirurgica.

Nota: Il perno dello strumento di montaggio, le basi dello strumento di montaggio, i cilindri guidati con perno e i riproduttori dell'impianto sono destinati esclusivamente all'uso in laboratorio.

Uso previsto/Scopo previsto:

Guided Pilot Drill Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve:
Destinati all'uso come componenti integrali di una mascherina chirurgica di impianto dentale per guidare la strumentazione durante la preparazione di un'osteotomia.

Guided Anchor Pin Sleeve:
Destinati all'uso come componente integrale di una mascherina chirurgica per impianto dentale per fissare la mascherina nella posizione specificata.

Indicazioni:

Guided Pilot Drill Sleeve:
I Guided Pilot Drill Sleeve sono indicati per l'uso con una mascherina chirurgica per guidare l'uso della prima fresa (la "Pilot drill") nel protocollo specifico della piattaforma implantare applicabile (1,5 mm o 2,0 mm), mentre si prepara un'osteotomia nel mascella o mandibola.

Guided Sleeve:
I Guided Pilot Drill Sleeve sono indicati per l'uso con una mascherina chirurgica durante la preparazione di un'osteotomia mediante guided twist drill/twist step drill nella mascella o mandibola, seguendo il protocollo di fresatura specifico della piattaforma implantare applicabile.

Guided Anchor Pin Sleeve:
Il Guided Anchor Pin Sleeve è indicato per l'uso come componente opzionale da utilizzare come parte integrante di una mascherina chirurgica dentale per stabilire il fissaggio e la stabilità sicure della mascherina chirurgica ai perni di ancoraggio guidati, guidando la preparazione e l'installazione di Guided Anchor Pin.

Controindicazioni:

È controindicato l'uso di Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve in pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio, al materiale della mascherina chirurgica o al materiale di incollaggio.

Attenzione:

Informazioni generali:
Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

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

Si consiglia vivamente di utilizzare Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve Nobel Biocare solo con strumenti chirurgici, impianti, componenti protesici Nobel Biocare e con mascherine chirurgiche progettati utilizzando il software di pianificazione 3D DTX Studio Implant. L'utilizzo di strumenti e/o componenti non destinati all'uso in combinazione con Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve di Nobel Biocare può provocare problemi al 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:
È essenziale sottoporre il paziente a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (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, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico:
Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

La cura e la manutenzione degli strumenti sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Dopo l'intervento chirurgico:
Per assicurare risultati a lungo termine, è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

- Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve devono essere utilizzati dai professionisti di laboratorio.
- I Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve devono essere utilizzati sui pazienti sottoposti a trattamento implantare dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati a Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e a Guided Anchor Pin Sleeve:
Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve vengono utilizzati per produrre mascherine chirurgiche dentali che sono componenti 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 Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve:
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:

Materiali raccomandati per la mascherina chirurgica:
Materiali utilizzati per la fabbricazione della mascherina chirurgica:
L'utilizzatore è tenuto a utilizzare materiale certificato, destinato alla stampa di guide chirurgiche e ad attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore, nonché ai parametri e alle procedure raccomandati.

Le proprietà meccaniche minime relative al materiale della mascherina chirurgica sono riportate in Tabella 1. Il materiale deve essere inoltre biocompatibile.

Tabella 1: Proprietà meccaniche minime del materiale della mascherina chirurgica

Dati post-polimerizzazione	Metriche	Metodo:
Resistenza tensile	≥41 MPa	ASTM D 638
Modulo tensile	≥2030 MPa	ASTM D 638
Elongazione alla rottura	4–7%	ASTM D 638
Temperatura di deflessione termica	46 °C (a 66 psi) 41 °C (a 264 psi)	ASTM D 638
Resistenza alla flessione	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Modulo di flessione	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Shore durezza	≥80 D	ASTM D2240

Materiali utilizzati per l'incollaggio dei manicotti nella mascherina chirurgica:
I requisiti minimi relativi alle proprietà meccaniche dell'adesivo da utilizzare per l'incollaggio dei manicotti nella mascherina chirurgica sono riportate in Tabella 2.

Tabella 2: Proprietà meccaniche minime del materiale adesivo

Proprietà meccanica	Intervallo/livello accettabile
Resistenza di compressione	≥200 MPa
Resistenza alla flessione	>2000 MPa
Assorbimento di acqua	≤200 µg/mm³

Requisiti aggiuntivi per il materiale adesivo:

- Il materiale adesivo deve essere biocompatibile e adeguato per applicazioni dentali.
- Il materiale adesivo deve essere in grado di far aderire i metalli ai polimeri.

Ispezione della mascherina chirurgica:
1. Verificare le posizioni del manicotto per escludere residui di materiale, bordi taglienti e sporgenti. In tal caso, rimuoverli o levigarli.
2. Verificare che la mascherina chirurgica prodotta a livello locale sia realizzata in un materiale appropriato: il materiale deve essere biocompatibile e adatto meccanicamente allo scopo. Le proprietà del materiale raccomandato sono riportate nella Tabella 1.
3. Verificare l'adattamento ottimale sul modello in gesso, se del caso e/o nella bocca del paziente prima dell'intervento chirurgico.

Fissaggio dei Guided Pilot Drill Sleeve nella mascherina chirurgica:
1. Inserire il Guided Pilot Drill Sleeve (1,5 mm – confezione singola, articolo n. 300438, confezione da 20, articolo n. 300439; 2,0 mm – confezione singola, articolo n. 300440, confezione da 20, articolo n. 300441) ① nella sede del manicotto della mascherina chirurgica.

Nota: Accertarsi che parte superiore piana del manicotto si trovi sulla superficie occlusale della mascherina chirurgica.

2. Per il fissaggio corretto del Guided Pilot Drill Sleeve, utilizzare la parte a vite dello strumento di montaggio ② (perno dello strumento di montaggio per Guided Pilot Sleeve 1.5 mm – articolo n. 300442; perno dello strumento di montaggio per Guided Pilot Sleeve 2.0 mm – articolo n. 300443) da sotto (intaglio/parte interna della mascherina chirurgica) e la parte filettata (base dello strumento di montaggio per Guided Pilot Sleeve 1.5/2.0 mm – articolo n. 300444) dalla parte superiore ③ (occlusione/superficie esterna della mascherina chirurgica (vedere Figura A). Serrare a mano.

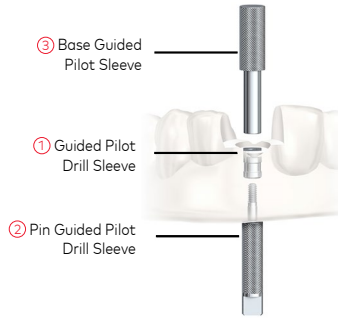
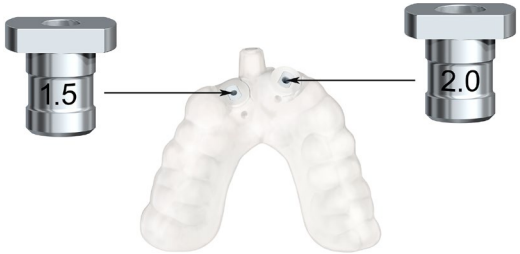


Figura A: Fissaggio del Guided Pilot Drill Sleeve

Nota: Il diametro esterno dei Guided Pilot Drill Sleeve è lo stesso.

3. Assicurarsi di utilizzare il manicotto corretto per ciascuna posizione, confrontando il contrassegno laser dei Guided Pilot Drill Sleeve con la panoramica della pianificazione prima di inserirlo nella mascherina (Figura B).



PID	Nome del manicotto	ID articolo
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

Figura B: Confronto del contrassegno laser sui Guided Pilot Drill Sleeve con la panoramica di pianificazione

Fissaggio del Guided Sleeve nella mascherina chirurgica:
1. Inserire il Guided Sleeve ① (NP articolo n. 32754; RP articolo n. 32765 o WP articolo n. 32766) nella sede del manicotto della mascherina chirurgica.

Nota: Poiché il Guided Sleeve è simmetrico, non c'è parte superiore o parte inferiore.

2. Per il fissaggio corretto del Guided Sleeve; utilizzare la parte superiore del Guided Cylinder with Pin ② (NP articolo n. 37172; RP articolo n. 37173; WP articolo n. 37950) e la parte inferiore per fissare il Guided Sleeve. Serrare la parte inferiore del Guided Cylinder with Pin ③ sul riproduttore dell'impianto appropriato ④ (NP articolo n. 36697; RP articolo n. 36698; WP articolo n. 37879) (Figura C). Fissare tutte le parti insieme e serrarle manualmente o tramite un Unigrip™ screwdriver (consultare il documento Nobel Biocare IFU1085).

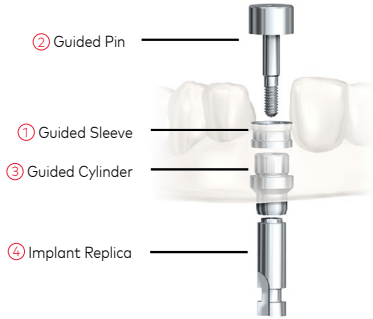


Figura C: Fissaggio del Guided Sleeve

Fissaggio del Guided Anchor Pin Sleeve:
1. Inserire il Guided Anchor Pin Sleeve (articolo n. 30908) nella sede del manicotto della mascherina chirurgica.

Nota: Il Guided Anchor Pin Sleeve è simmetrico, non c'è parte superiore o parte inferiore.

2. Accertarsi che la parte superiore del manicotto sia fissata a filo nell'alveolo della sede della mascherina chirurgica (Figura D).

Figura D: Inserimento dell'Anchor Pin Sleeve

Processo di adesione per Guided Pilot Drill Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve:
1. Verificare visivamente che i manicotti siano a filo con la superficie circostante superiore della mascherina chirurgica. In caso contrario, rimuovere il materiale, come richiesto.

   Per il fissaggio permanente dei manicotti è necessario utilizzare colla/cemento/agente adesivo biocompatibile. L'utilizzatore è tenuto a utilizzare materiale biocompatibile e a seguire le istruzioni per l'uso del produttore. Le proprietà del materiale raccomandato sono riportate nella Tabella 2.

Nota: Quando tutti i Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeves e Guided Anchor Pin Sleeve, sono posizionati, incollarli nella mascherina chirurgica.

2. Posizionare la punta della cannula per la miscelazione all'interno del foro per il materiale adesivo nella mascherina chirurgica.
3. Schiacciare lentamente il materiale adesivo nell'apposito foro, fino a quando non circonda completamente i Guided Pilot Drill Sleeve Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve.
4. Ripetere l'applicazione del materiale adesivo a ciascun Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve.
5. Quando il materiale adesivo si è indurito, svitare gli strumenti di montaggio.
6. Verificare visivamente che non sia presente materiale adesivo sulla parte superiore o inferiore dei Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve.

   Si consiglia la doppia polimerizzazione per controllare i tempi del processo di polimerizzazione e accertarsi che il materiale sia completamente polimerizzato.

Attenzione: Introdurre solo la quantità di materiale adesivo adeguata a coprire il diametro esterno dei Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve nel canale del materiale adesivo. Osservare il canale di incollaggio mentre si introduce il materiale adesivo per evitare l'introduzione di materiale eccessivo. Rimuovere immediatamente gli eccessi di materiale adesivo, mediante uno strumento adeguato.

Pulizia e disinfezione della mascherina chirurgica:
Dopo il fissaggio e l'incollaggio di Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve nella mascherina chirurgica, la struttura della mascherina chirurgica deve essere pulita e disinfettata prima dell'uso intraorale. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e disinfezione per maggiori dettagli.

Materiali:

- Guided Pilot Drill Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve: acciaio 1.4301 conformemente alla norma ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeve: lega di acciaio 303. 1.4305, conformemente alla norma ASTM F899, AISI 303.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Attenzione: I Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve sono prodotti monouso e non devono essere puliti/disinfettati di nuovo. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Gli strumenti di montaggio sono utilizzati esclusivamente nel laboratorio odontotecnico (utilizzo intraorale non consentito) e non prevedono requisiti di pulizia e sterilizzazione.

Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale seguendo le procedure nelle Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle mascherine chirurgiche. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, le mascherine possono essere pulite secondo necessità senza disinfezione.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, le mascherine possono essere pulite secondo necessità senza disinfezione.

Nota: Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature utilizzati per la pulizia e la disinfezione dei dispositivi, laddove applicabile.

Pulizia della mascherina chirurgica:

1. Posizionare la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detergenti delicati.
2. Eseguire la pulizia ad ultrasuoni secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
3. Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquare abbondantemente con acqua.
4. Lasciare asciugare completamente la mascherina.
5. Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa di disinfezione o ulteriore trattamento.

Disinfezione della mascherina chirurgica:

1. Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello (ad esempio 1 mg/ml di soluzione di clorexidina di Fresenius Kabi AB), secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
2. Rimuovere la mascherina dal disinfettante e sciacquarla accuratamente con acqua sterile.
3. Lasciare asciugare completamente la mascherina, ma per non più di 40 minuti.
4. Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa della procedura chirurgica.

Attenzione: Non riscaldare la mascherina chirurgica.

Attenzione: Non sterilizzare in autoclave la mascherina chirurgica.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeve e Guided Anchor Pin Sleeve devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme a questi dispositivi, 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:

I dispositivi devono essere conservati e trasportati asciutti, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non devono essere esposti 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.

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

Avviso relativo all'esenzione della licenza 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 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
Guided Pilot Drill Sleeves 1.5 mm/2.0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1.5 mm	73327470000001957L

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

Marchio CE

Consultare le istruzioni per l'uso

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — 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

MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

Produttore

MD — Dispositivo medico

Apirogeno

NON STERILE — Non sterile

Identificazione del paziente

Sito Web per le informazioni al paziente

Numero paziente

SN — Numero di serie

Sistema barriera sterile singola

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	Limite di temperatura	# Numero dente
Limite di temperatura superiore	STERILE Sterilizzato mediante vapore o calore secco	UDI 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.