

Guided (Pilot Drill) Sleeve, Guided Anchor Pin Sleeve, strumenti di montaggio



Importante – Esclusione 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 collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'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 avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

Una 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 per essere applicate sui tessuti molli e/o sui denti rimanenti del paziente al fine di guidare il posizionamento di impianti dentali e dei componenti del sistema implantare. Nei casi in cui i denti sono parzialmente mancanti o nei casi di un singolo dente mancante, una mascherina chirurgica può essere posizionata anche sui denti restanti dell'arcata.

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

- I Guided Sleeve e Guided Pilot Drill Sleeve sono caratterizzati dall'asse lungo che è identico all'asse lungo dell'impianto. Il livello della spalla esterna dei Guided Sleeve e Guided Pilot Drill Sleeve definisce la profondità dell'osteotomia e della posizione dell'impianto, in quanto esiste un rapporto predefinito tra questo livello e l'interfaccia dell'abutment/impianto. I Guided Sleeve sono disponibili nelle dimensioni della piattaforma NP, RP e 6.0/WP e sono compatibili con le frese guidate Nobel Biocare della stessa piattaforma. I Guided Pilot Drill Sleeve sono disponibili in due diametri (1,5 mm/2,0 mm) per essere utilizzati con diverse punte pilota e di partenza. Per informazioni relative alla strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2011. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.
- Il Guided Anchor Pin Sleeve può essere inserito nella mascherina chirurgica per guidare la preparazione e l'installazione dei Guided Anchor Pin Sleeve. 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 sui Guided Anchor Pin consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) IFU2001 di Nobel Biocare.

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

- Gli strumenti di montaggio per i Guided Pilot Drill Sleeve comprendono il Mounting Tool Pin e la Mounting Tool Base. Vengono utilizzati per incollare i Guided Pilot Drill Sleeves 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 Mounting Tool Pin per i Guided Pilot Drill Sleeve hanno un diametro di 1,5 mm o 2,0 mm, mentre la Mounting Tool Base 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 fusi.
- Gli strumenti di montaggio per i Guided Sleeve sono il Guided Cylinder with Pin e la Implant Replica. Vengono utilizzati nei laboratori odontotecnici per realizzare un modello in gesso basato sulla mascherina chirurgica. I cilindri guidati sono dotati di diametro esterno che corrisponde alle dimensioni interne dei Guided Sleeve (NP, RP e 6.0/WP) e sono inseriti nei Guided Sleeve e integrati nella mascherina chirurgica. Una Implant Replica dell'assortimento standard di Nobel Biocare viene quindi avvitata sul perno che passa attraverso il cilindro guidato. Poiché il posizionamento del cilindro guidato nel Guided Sleeve è predefinito, la testa del riproduttore dell'impianto è posizionata nella mascherina chirurgica allo stesso modo rispetto a quando l'impianto è inserito nell'osso del paziente. In questo modo, è possibile creare 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 workflow analogico, il Guided Cylinder with Pin viene collegato insieme a un Guided Sleeve agli impianti installati nel modello del moncone; di conseguenza, i Guided Sleeve sono posizionati correttamente e sono pronti per essere inseriti nella mascherina chirurgica.

Nota Il Mounting Tool Pin, le Mounting Tool Base, i Guided Cylinder with Pin e le Implant Replica sono destinati esclusivamente all'uso in laboratorio.

Uso previsto/Scopo previsto

Guided Pilot Drill Sleeve e Guided Sleeve

Destinati all'uso come componente integrale di una mascherina chirurgica per impianto dentale per guidare la strumentazione durante la preparazione di un'osteotomia.

Guided Anchor Pin Sleeve

Destinato all'uso come componente integrale di una mascherina chirurgica 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 "fresa pilota") nel protocollo di fresatura specifico per la piattaforma implantare (1,5 mm o 2,0 mm), durante la preparazione di un'osteotomia nella mascella o nella mandibola.

Guided Sleeve

I Guided Drill Sleeve sono indicati per l'uso con una mascherina chirurgica durante la preparazione di un'osteotomia utilizzando manicotti guidati nella mascella o nella mandibola, seguendo il protocollo di fresatura specifico per la piattaforma implantare.

Guided Anchor Pin Sleeve

Il Guided Anchor Pin è indicato come componente opzionale destinato all'uso come parte integrante di una mascherina chirurgica dentale per stabilire un fissaggio sicuro e la stabilità della mascherina chirurgica ai Guided Anchor Pin, guidando la preparazione e l'installazione dei Guided Anchor Pin.

Controindicazioni

L'uso dei Guided Pilot Drill Sleeve, dei Guided Sleeve e dei Guided Anchor Pin Sleeve è controindicato nei pazienti allergici o ipersensibili all'acciaio inossidabile o al materiale della mascherina chirurgica a base di fotopolimeri epossidici o al materiale di adesione.

Non ci sono controindicazioni specifiche all'uso degli strumenti di montaggio.

Materiali

- Guided Pilot Drill Sleeve e Guided Sleeve: acciaio inossidabile 1.4301/AISI 304 austenitico secondo ASTM F899.
- Guided Anchor Pin Sleeve: acciaio inossidabile, acciaio austenitico 1.4305/AISO 303 in conformità con le norme ASTM F899 e EN 10088-3.
- Guided Cylinder with Pin: lega di titanio Ti6Al4V ELI in conformità alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve: acciaio austenitico inossidabile lavorato 1.4305 secondo ASTM F899 e AISI 303.
- Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve: acciaio austenitico inossidabile lavorato 1.4305 secondo ASTM F899 e AISI 303.

Importante

Informazioni generali

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione 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.

I Guided Pilot Drill Sleeve, i Guided Sleeve e i Guided Anchor Pin Sleeve di Nobel Biocare devono essere utilizzati solo con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici compatibili con Nobel Biocare e con mascherine chirurgiche progettate con il software di pianificazione 3D DTX Studio Implant. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con i Guided Pilot Drill Sleeve, i Guided Sleeves e i Guided Anchor Pin Sleeve di Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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

Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a un'attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

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

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermassellare 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 e/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 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).

Dopo il posizionamento 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 insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

- I Guided Pilot Drill Sleeves, i Guided Sleeve e i Guided Anchor Pin Sleeve devono essere utilizzati dai professionisti del laboratorio.
- I Guided Pilot Drill Sleeves, i Guided Sleeve e i Guided Anchor Pin Sleeve devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento per impianto dentale.
- Gli strumenti di montaggio devono essere utilizzati dai professionisti del laboratorio.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Benefici clinici associati ai Guided Pilot Drill Sleeve, ai Guided Sleeve e ai Guided Anchor Pin Sleeve.

I Guided Pilot Drill Sleeve, i Guided Sleeve e i Guided Anchor Pin Sleeve sono una componente del trattamento con un sistema di impianti dentali 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 indesiderati associati ai Guided Pilot Drill Sleeve, ai Guided Sleeve e ai Guided Anchor Pin Sleeve.

Durante l'utilizzo 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 dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Benefici clinici associati agli strumenti di montaggio e al Guided Cylinder with Pin

Gli strumenti di montaggio e il Guided Cylinder with Pin sono utilizzati per produrre mascherine chirurgiche dentali che sono componenti del trattamento con un sistema di impianti dentali 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 indesiderati associati agli strumenti di montaggio e al Guided Cylinder with Pin

Nessuno conosciuto

Procedura di utilizzo

Materiali consigliati 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 la cementazione dei manicotti alla mascherina chirurgica

I requisiti minimi relativi alle proprietà meccaniche dell'adesivo da utilizzare per l'adesione dei manicotti nella mascherina chirurgica sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2 – Proprietà meccaniche minime del materiale della mascherina chirurgica

Proprietà meccanica	Livello/intervallo accettabile
Resistenza di compressione	≥200 MPa
Resistenza alla flessione	>2000 MPa
Assorbimento di acqua	≤200 µg/mm ³

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 nella sede del manicotto della mascherina chirurgica.

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

2. Per fissare correttamente il Guided Pilot Drill Sleeve, usare la parte a vite dello strumento di montaggio ② dal basso (intaglio/interno della mascherina chirurgica) e la parte filettata ③ dall'alto (occlusione/superficie esterna della mascherina chirurgica) (vedi Figura A). Serrare a mano.

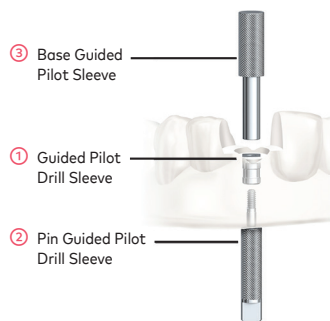
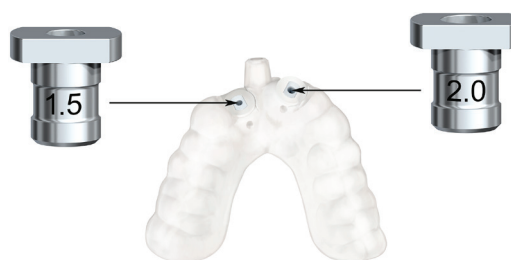


Figura A – Fissaggio del Guided Pilot Drill Sleeve

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 (vedere 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 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 e la parte inferiore per fissare il Guided Sleeve. Serrare la parte inferiore del Guided Cylinder with Pin ③ alla Implant Replica appropriata ④ (vedere Figura C). Fissare tutte le parti insieme e serrarle manualmente o tramite un cacciavite Unigrip™ (vedere Nobel Biocare IFU1085).

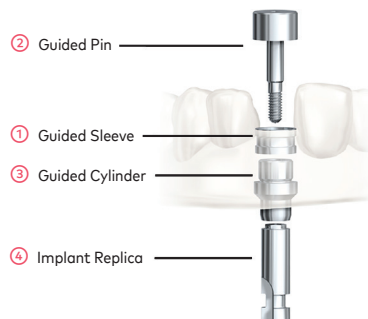


Figura C – Fissaggio del Guided Sleeve

Fissaggio del Guided Anchor Pin Sleeve

1. Inserire il Guided Anchor Pin Sleeve nella sede del manicotto della mascherina chirurgica.

Nota Il Guided Anchor Pin Sleeve è simmetrico e 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 (vedere Figura D).



Figura D – Inserimento dell'Anchor Pin Sleeve

Processo di adesione per Guided Pilot Drill Sleeve, Guided Sleeves 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, i Guided Sleeve e i 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, i Guided Sleeve o i 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, dei Guided Sleeve o dei Guided Anchor Pin Sleeve nel canale del materiale adesivo. Osservare il canale del materiale adesivo durante l'introduzione del materiale di cementazione per evitare di introdurre materiale in eccesso. Rimuovere gli eccessi di materiale adesivo immediatamente, mediante uno strumento adeguato.

Pulizia e disinfezione della mascherina chirurgica

Dopo il fissaggio e la cementazione dei Guided Pilot Drill Sleeve, dei Guided Sleeve e dei Guided Anchor Pin Sleeve nella mascherina chirurgica, è necessario pulire e disinfezionare la struttura della

mascherina chirurgica prima dell'utilizzo intraorale. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e disinfezione per maggiori dettagli.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

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

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

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

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

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

Pulizia della mascherina chirurgica

1. Mettere la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detersivi delicati.
2. Eseguire la pulizia a ultrasuoni secondo le istruzioni d'uso del produttore del materiale per mascherine.
3. Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquarla accuratamente con acqua.
4. Lasciare che la mascherina si asciughi completamente all'aria.
5. Riporre la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa della disinfezione o di ulteriori trattamenti.

Disinfezione della mascherina chirurgica

1. Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello (ad es. soluzione di clorexidina 1 mg/ml Fresenius Kabi AB), secondo le istruzioni d'uso del produttore del materiale per mascherina.
2. Rimuovere la mascherina dal disinfettante e sciacquarla accuratamente con acqua sterile.
3. Lasciare asciugare la mascherina completamente all'aria, ma per non più di 40 minuti.

- Riporre 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, i Guided Pilot Drill Sleeve, i Guided Sleeve e i 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 conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai Guided Pilot Drill Sleeve, ai Guided Sleeve e ai Guided Anchor Pin Sleeve, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

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

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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 Takapuna, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
Distribuito negli Stati Uniti da	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA
Marchio CE per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Attenzione Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo solo su richiesta di un odontoiatra o di un medico autorizzato

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Informazioni UDI-DI di base

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
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP 3.5	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 4.3	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 5.0	733274700000020874
Guided Cylinder with Pin CC WP 5.5	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 mm	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2,0 mm	733274700000020874
Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm	733274700000020874

Note legali

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.

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/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità