

# Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

## Indice

1.	Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (al di fuori degli USA).....	3
1.1	Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi singoli per la lavorazione/ ricondizionamento .....	3
1.2	Istruzioni per i dispositivi che vengono sterilizzati in un PureSet™ Tray .....	5
1.3	Istruzioni per mascherina chirurgica .....	8
1.4	Istruzioni per le sovrastrutture NobelProcera® (soluzioni su misura).....	8
2.	Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (USA).....	8
2.1	Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi singoli per la lavorazione/ ricondizionamento .....	8
2.2	Istruzioni per i dispositivi che vengono sterilizzati in un PureSet™ Tray .....	10
2.3	Istruzioni per mascherina chirurgica .....	13
2.4	Istruzioni per NobelProcera® senza protesi - dispositivi NobelProcera® / Abutment in titanio Blank Nobel Biocare N1™ TCC .....	14
2.5	Istruzioni per i dispositivi NobelProcera® con protesi .....	15
2.5.1	Abutment universale Nobel Biocare N1™ Base Tri; Abutment universale Nobel Biocare N1™ Ponte Base Tri.....	15
2.5.2	Base universale Connessione conica e Brånemark System®; Abutment universale Nobel Biocare N1™ TCC .....	16
2.5.3	Concetto On1™ .....	18
3.	Allegato 1: Istruzioni per lo smontaggio .....	18
3.1	Esthetic Abutments .....	18
3.2	Transfer per impronta.....	18
3.3	Concetto Nobel Biocare N1™ Base.....	18
3.4	Bone Mill e Guida Bone Mill .....	18
3.5	Localizzatori di posizione.....	18
3.6	Drill Stop.....	18

3.7	Abutment e cilindri provvisori.....	19
3.8	Strumenti di rimozione dell'abutment.....	19
3.9	Trefoil™.....	19

# 1. Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (al di fuori degli USA)

## 1.1 Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi singoli per la lavorazione/ricondizionamento

I dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore finale 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 /AAMI ST98
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

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

**Nota** I dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di ricondizionamento.

Le seguenti sottosezioni "Punto d'uso" e "Contenimento e trasporto" sono applicabili solo per i dispositivi riutilizzabili; altrimenti passare direttamente alla fase "Pulizia automatica" o "Pulizia manuale".

### 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. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

**Attenzione** Tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere tutti i detriti dentali.

3. Risciacquare 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 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 conservarli 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 ricondizionamento, 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)**

### Pre-pulizia

1. Controllare le "Istruzioni per lo smontaggio" nell'Allegato 1 per verificare se il dispositivo deve essere smontato. Smontare il dispositivo prima della pulizia, seguendo le "Istruzioni per lo smontaggio".
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 fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
4. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola di nylon a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, 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 1 minuto 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 1 minuto 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 stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD / lavastumenti (MMM GmbH) tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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 deionizzata
  - Scarico
  - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda
  - 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. Controllare le "Istruzioni per lo smontaggio" nell'Allegato 1 per verificare se il dispositivo deve essere smontato. Smontare il dispositivo prima della pulizia, seguendo le "Istruzioni per lo smontaggio".
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 di nylon a setole morbide per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP e/o Neodisher Medizym), massimo di 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 1 minuto 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 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme 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 (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Applicabile a Manual Torque Wrench: lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 15 secondi utilizzando una lancia ad acqua.
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. 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 e/o Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo per gravità).

**Nota** Quando si utilizza Systec HX-320, sterilizzatore Amsco Century, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Quando si utilizza Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con strumenti di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
  - Adatto 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 1 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

**Tabella 1: Buste raccomandate per la sterilizzazione**

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione SPSmedical Self-Seal Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Steriking (Wipak)

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o 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 2).

**Tabella 2: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuti	
Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuti	
Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuti	

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

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

**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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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 lavorato/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 o presso un centro esterno).

### 1.2 Istruzioni per i dispositivi che vengono sterilizzati in un PureSet™ Tray

I PureSet™ Tray (inclusa la PureSet™ Plate) vengono consegnati non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun utilizzo, l'utilizzatore deve pulire e sterilizzare il PureSet™ Tray, la piastra e gli strumenti chirurgici/protesici corrispondenti.

I PureSet™ Tray, le piastre e gli strumenti possono essere puliti manualmente o possono essere puliti in un dispositivo di lavaggio automatico. Dopo la pulizia, PureSet™ completamente assemblato viene sigillato in un contenitore per la sterilizzazione metallico, in una sacca per la sterilizzazione o in un avvolgimento per la sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia manuale/automatica: 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** Attenersi scrupolosamente alle 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.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di ricondizionamento.

Componenti assemblati: il PureSet™ Tray è disponibile in diverse versioni per le differenti procedure chirurgiche e protesiche Nobel Biocare. Gli strumenti e i componenti compatibili con i vari vassoi sono specificati nelle rispettive wall chart. Per informazioni relative alle wall chart, rivolgersi all'ufficio commerciale Nobel Biocare.

## Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Durante l'intervento chirurgico, riporre sempre gli strumenti riutilizzabili utilizzati nei supporti appositi all'interno del PureSet™ Tray (consultare le immagini e il flusso operativo codificato a colori sul PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni o esposizione a strumenti contaminati, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.
2. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
3. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

**Attenzione** Lo sporco in eccesso e i detriti devono essere rimossi dai dispositivi riutilizzabili entro 1 ora dall'uso per assicurare l'efficacia delle procedure di ricondizionamento.

4. Risciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

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

1. Dopo la rimozione dello sporco in eccesso e i detriti, conservare il PureSet™ Tray e gli strumenti in un contenitore adatto per evitare qualsiasi contaminazione del personale o dell'ambiente.
2. Trasportare il PureSet™ Tray e gli strumenti nell'area di ricondizionamento non appena possibile. Se è possibile che il trasferimento all'area di lavorazione venga per qualche motivo ritardato, considerare di coprire il PureSet™ Tray e gli strumenti con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si seccino.

**Attenzione** 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 ricondizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

## Smontaggio di strumenti composti da più pezzi prima della pulizia

**Nota** Il Manual Torque Wrench deve essere smontato prima della pulizia, rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in Figura A.

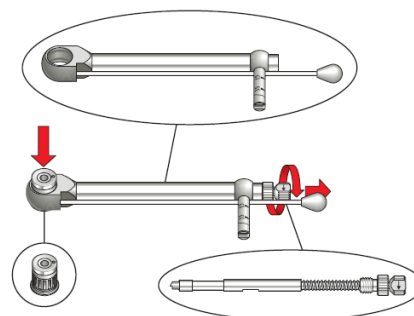


Figura A - Smontaggio del Manual Torque Wrench Surgical

**Nota** Gli Implant Mount devono essere smontati prima della pulizia come segue:

Svitare la vite degli Implant Mount (2) dal corpo degli Implant Mount (1), vedere Figura B.



Figura B - Smontaggio degli Implant Mount

**Nota** I Template Abutment devono essere smontati prima della pulizia come segue:

Svitare la vite del Template Abutment (2) dal corpo del Template Abutment (1), vedere Figura C.



Figura C - Smontaggio del Guided Template Abutment

## Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

### Pre-pulizia

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Smontare gli strumenti composti da più pezzi come descritto sopra, ove applicabile.
4. Sciacquare a fondo tutti gli strumenti, compresa i lumi e/o le aree difficili da raggiungere con acqua di rubinetto tiepida, usando una lancia ad acqua.
5. Riposizionare tutti gli strumenti nei supporti designati nel PureSet™ Tray. Utilizzare la PureSet™ Plate come riferimento per assicurarsi che gli strumenti siano collocati nella posizione corretta. Mantenere gli strumenti composti da più pezzi smontati.
6. Collocare il PureSet™ Tray con gli strumenti in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W<sub>eff</sub>) contenente la soluzione allo 0,5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) e trattare per almeno 10 minuti ad almeno 40 °C (104 °F).

**Attenzione** Non posizionare la PureSet™ Plate nella vaschetta a ultrasuoni poiché ciò potrebbe danneggiare la piastra e compromettere la leggibilità del testo e dei pittogrammi.

## Pulizia e asciugatura automatiche

Durante le convalde Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti dispositivi di lavaggio: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

1. Posizionare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la piastra nel dispositivo di lavaggio separatamente. Assicurarsi che i dispositivi PureSet™ Tray e le piastre siano orientati in posizione verticale.

**Attenzione** Rimuovere la PureSet™ Plate dal PureSet™ Tray prima della pulizia automatica per assicurare una pulizia adeguata del vassoio e degli strumenti.

2. Eseguire la pulizia automatica. Durante la convalida Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti parametri:
  - Prelavaggio minimo 2 minuti con acqua di rubinetto fredda ad una temperatura minima di 14 °C (57 °F)

- Lavaggio minimo 5 minuti con acqua di rubinetto e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean) a 55 °C (131 °F).
- Risciacquo minimo 3 minuti con acqua demineralizzata fredda a una temperatura minima di 18 °C (64 °F)

**Attenzione** L'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

3. Asciugare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la PureSet™ Plate ad almeno 70 °C (158 °F) per almeno 10 min.

## Pulizia e asciugatura manuali

### PureSet™ Tray e Plate

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Spazzolare il PureSet™ Tray sotto l'acqua corrente con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 3 minuti fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Immergere una spazzola di nylon a setole morbide in una soluzione allo 0,5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) a una temperatura minima di 40 °C (104 °F). Strofinare la PureSet™ Plate con la spazzola di nylon a setole morbide, per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili. Assicurarsi che l'intera superficie della piastra sia accuratamente lavata.

**Attenzione** L'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

5. Sciacquare a fondo la PureSet™ Plate per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per rimuovere tutto il detergente.
6. Lavare gli occhielli (supporti per gli strumenti) con una lancia ad acqua per almeno 30 secondi.
7. Collocare il PureSet™ Tray (senza piastra) in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., frequenza 37 kHz e potenza a ultrasuoni effettiva 400 W) per almeno 10 minuti con una soluzione allo 0,6% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) ad almeno 40 °C (104 °F).
8. Risciacquare il PureSet™ Tray per almeno 1 minuto in acqua corrente fredda per rimuovere tutta la soluzione detergente.
9. Asciugare PureSet™ Tray e Plate con apparecchiature adeguate (aria compressa).

### Strumentazione PureSet™

1. Smontare gli strumenti composti da più pezzi prima della pulizia come descritto sopra.
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 di nylon a setole morbide 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; Neodisher Medizym) 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 1 minuto 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 1 minuto 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<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F).
8. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 1 minuto utilizzando una lancia ad acqua.
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite prive di filamenti.

#### Rimontaggio di PureSet™ Tray, Plate e strumentazione

Rimontare il PureSet™ Tray e Plate e riposizionare gli strumenti (compresi gli strumenti composti da più pezzi) nei rispettivi supporti nel PureSet™ Tray (fare riferimento ai pittogrammi e al flusso di lavoro con codice colore sulla piastra del PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.

**Attenzione** Accertarsi che la piastra sia posizionata correttamente sul PureSet™ Tray per evitare danni alla piastra o agli strumenti durante la successiva manipolazione.

**Attenzione** Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per prevenire la corrosione. Per i rispettivi strumenti chirurgici/protesici per informazioni sui metalli contenuti nel dispositivo, fare riferimento alla sezione Materiali delle istruzioni per l'uso Nobel Biocare.

#### Ispezione visiva

Dopo aver pulito, asciugato e riassemblato il PureSet™ Tray, la piastra e la strumentazione, ispezionare tutti i componenti per confermare l'integrità funzionale, per confermare la leggibilità di qualsiasi testo (ove applicabile) e per assicurare l'assenza di residui di sporco, corrosione o danni. I dispositivi con segni di corrosione o danni devono essere eliminati e sostituiti. La PureSet™ Plate è disponibile come parte di ricambio e va sostituita in caso di scolorimento o se la leggibilità dei pittogrammi o del testo sono compromessi.

#### Sterilizzazione

1. Confezionare il PureSet™ Tray (con gli strumenti e la piastra) assemblato in un contenitore metallico, una busta o un avvolgimento singolo per la sterilizzazione. Il contenitore metallico, la busta o l'avvolgimento singolo per la sterilizzazione devono rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607, ST 77 e/o DIN 58953-7
  - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore)
  - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici

In Tabella 3 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

**Tabella 3: Contenitori, sacchetti e avvolgimenti per la sterilizzazione consigliati per PureSet™**

Contenitore/sacchetto/avvolgimento	Descrizione
Contenitore per la sterilizzazione	Aesculap® Sterilization Container (codice JK289)
Sacchetto per la sterilizzazione	Cardinal Health 18"x22" Pouch (codice 91822)
Avvolgimento per la sterilizzazione	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (codice 4040)

**Nota** Il PureSet™ Tray non è destinato a preservare la sterilità; è destinato all'uso insieme a un contenitore, una busta o un avvolgimento per la sterilizzazione commercializzati legalmente, convalidati al fine di mantenere la sterilità degli strumenti medici al suo interno fino all'utilizzo.

2. Etichettare il contenitore, la busta o l'avvolgimento per la sterilizzazione con le informazioni necessarie, quali la data di scadenza, il lotto (se applicabile), le informazioni relative alla sterilità, il nome del prodotto con il numero di articolo.
3. Accertarsi che il PureSet™ Tray sia sigillato nel contenitore /busta/avvolgimento per la sterilizzazione e posto nell'autoclave/sterilizzatore. Il PureSet™ Tray deve essere sterilizzato nel suo stato "pronto all'uso".
4. Sterilizzare i dispositivi. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati, Tabella 4:

**Tabella 4: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuti	
Ciclo per gravità <sup>1</sup>	134 °C (273 °F)	10 minuti	20 minuti
Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuti	
Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuti	20 minuti

<sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1 alla pressione a vapore saturo.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

**Attenzione** Non utilizzare la sterilizzazione per gravità se il PureSet™ Tray è sigillato in un contenitore metallico per la sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione del PureSet™ Tray, ispezionare il contenitore per la sterilizzazione, la busta o l'avvolgimento per confermarne l'integrità.

**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 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 il PureSet™ Tray sigillato in un luogo asciutto e buio, ad esempio un armadio o un cassetto. Attenersi alle istruzioni del produttore dei contenitori, delle buste o degli avvolgimenti per sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

**Nota** Al punto di utilizzo, rimuovere con cautela il PureSet™ Tray dal contenitore per la sterilizzazione, dalla busta o dall'avvolgimento. Se si utilizza un contenitore per la sterilizzazione metallico, evitare di far urtare il PureSet™ Tray contro la parte interna del contenitore per evitare l'apertura accidentale del coperchio.

**Attenzione** Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per prevenire la corrosione.

## 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 o presso un centro esterno).

## 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.

## 1.3 Istruzioni per mascherina chirurgica

Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, è possibile pulire le mascherine 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. Collocare la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detersivi delicati.
2. Eseguire la pulizia a ultrasuoni secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale per mascherina.
3. Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquare 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 lavorazioni.

### Disinfezione della mascherina chirurgica

1. Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello, 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 che la mascherina si asciughi completamente all'aria, ma per non più di 40 minuti.

4. 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.

## 1.4 Istruzioni per le sovrastrutture NobelProcera® (soluzioni su misura)

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per le sovrastrutture NobelProcera® che includono materiali non metallici, che richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

Pulire, disinfettare e/o sterilizzare il dispositivo (compreso l'abutment o il manufatto finale) secondo le istruzioni del produttore del materiale della glasatura, della colorazione e/o della faccetta prima dell'uso.

## 2. Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione (USA)

### 2.1 Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi singoli per la lavorazione/ ricondizionamento

I dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore finale 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 /AAMI ST98
- 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** Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

**Nota** I dispositivi sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di ricondizionamento.

Le seguenti sottosezioni "Punto d'uso" e "Contenimento e trasporto" sono applicabili solo per i dispositivi riutilizzabili; altrimenti passare direttamente alla fase "Pulizia automatica" o "Pulizia manuale".

### 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.



Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

**Attenzione** Tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere tutti i detriti dentali.

3. Risciacquare 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 conservarli 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 ricondizionamento, 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)**

#### Pre-pulizia

1. Controllare le "Istruzioni per lo smontaggio" nell'Allegato 1 per verificare se il dispositivo deve essere smontato. Smontare il dispositivo prima della pulizia, seguendo le "Istruzioni per lo smontaggio".
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 fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
4. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola di nylon a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, 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 1 minuto 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 1 minuto 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 stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD / lavastrumenti (MMM GmbH) tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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 seguenti parametri si basano sul programma Vario TD della macchina di lavaggio/disinfezione Miele G7836 CD (MMM GmbH) Tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL:
  - 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 deionizzata
  - Scarico
  - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda
  - 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.

**Nota** Per i parametri di pulizia raccomandati si devono utilizzare macchine per lavaggio e disinfezione omologate dalla FDA.

#### 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. Controllare le "Istruzioni per lo smontaggio" nell'Allegato 1 per verificare se il dispositivo deve essere smontato. Smontare il dispositivo prima della pulizia, seguendo le "Istruzioni per lo smontaggio".
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 di nylon a setole morbide per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP e/o Neodisher Medizym), massimo di 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 1 minuto 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 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.

7. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme 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 (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 15 secondi utilizzando una lancia ad acqua.
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. 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 e/o Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo per gravità).

**Nota** Quando si utilizza Systec HX-320, sterilizzatore Amsco Century, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Quando si utilizza Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con strumenti di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
  - Adatto 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 5 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 5: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione SPSmedical Self-Seal Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Steriking (Wipak)

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o 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 6).

Tabella 6: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	30 minuti
Ciclo pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti

**Nota** Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

**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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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 lavorato/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 o presso un centro esterno).

### 2.2 Istruzioni per i dispositivi che vengono sterilizzati in un PureSet™ Tray

I PureSet™ Tray (inclusa la PureSet™ Plate) vengono consegnati non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun utilizzo, l'utilizzatore deve pulire e sterilizzare il PureSet™ Tray, la piastra e gli strumenti chirurgici/protesici corrispondenti.

I PureSet™ Tray, le piastre e gli strumenti possono essere puliti manualmente o possono essere puliti in un dispositivo di lavaggio automatico. Dopo la pulizia, PureSet™ completamente assemblato viene sigillato in un contenitore per la sterilizzazione metallico, in una sacca per la sterilizzazione o in un avvolgimento per la sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia manuale/automatica: 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** Attenersi scrupolosamente alle 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.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni di ricondizionamento.

Componenti assemblati: il PureSet™ Tray è disponibile in diverse versioni per le differenti procedure chirurgiche e protesiche Nobel Biocare. Gli strumenti e i componenti compatibili con i vari vassoi sono specificati nelle rispettive wall chart. Per informazioni relative alle wall chart, rivolgersi all'ufficio commerciale Nobel Biocare.

#### Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Durante l'intervento chirurgico, riporre sempre gli strumenti riutilizzabili utilizzati nei supporti appositi all'interno del PureSet™ Tray (consultare le immagini e il flusso operativo codificato a colori sul PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni o esposizione a strumenti contaminati, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.
2. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
3. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.

**Attenzione** lo sporco in eccesso e i detriti devono essere rimossi dai dispositivi riutilizzabili entro 1 ora dall'uso per assicurare l'efficacia delle procedure di ricondizionamento.

4. Risciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

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

1. Dopo la rimozione dello sporco in eccesso e i detriti, conservare il PureSet™ Tray e gli strumenti in un contenitore adatto per evitare qualsiasi contaminazione del personale o dell'ambiente.
2. Trasportare il PureSet™ Tray e gli strumenti nell'area di ricondizionamento non appena possibile. Se è possibile che il trasferimento all'area di lavorazione venga per qualche motivo ritardato, considerare di coprire il PureSet™ Tray e gli strumenti con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si seccino.

**Attenzione** 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 ricondizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

#### Smontaggio di strumenti composti da più pezzi prima della pulizia

**Nota** Il Manual Torque Wrench deve essere smontato prima della pulizia, rimuovendo l'adattatore e l'asta dal corpo della chiave come illustrato in Figura D.

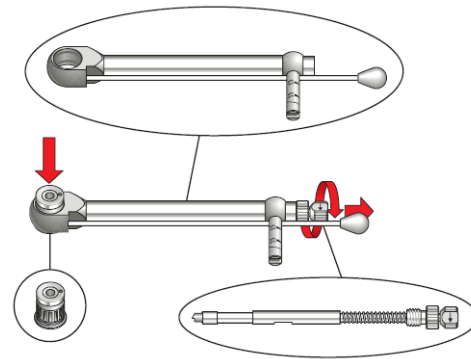


Figura D: Smontaggio del Manual Torque Wrench Surgical

**Nota** Gli Implant Mount devono essere smontati prima della pulizia come segue:

Svitare la vite degli Implant Mount (2) dal corpo degli Implant Mount (1), vedere Figura E.

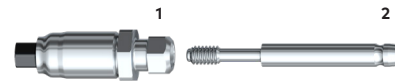


Figura E: Smontaggio degli Implant Mount

**Nota** I Template Abutment devono essere smontati prima della pulizia come segue:

Svitare la vite del Template Abutment (2) dal corpo del Template Abutment (1), vedere Figura F.



Figura F: Smontaggio del Guided Template Abutment

### **Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)**

#### Pre-pulizia

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Smontare gli strumenti composti da più pezzi come descritto sopra, ove applicabile.
4. Sciacquare a fondo tutti gli strumenti, compresa i lumi e/o le aree difficili da raggiungere con acqua di rubinetto tiepida, usando una lancia ad acqua.
5. Riposizionare tutti gli strumenti nei supporti designati nel PureSet™ Tray. Utilizzare la PureSet™ Plate come riferimento per assicurarsi che gli strumenti siano collocati nella posizione corretta. Mantenere gli strumenti composti da più pezzi smontati.
6. Collocare il PureSet™ Tray con gli strumenti in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W<sub>eff</sub>) contenente la soluzione allo 0,5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) e trattare per almeno 10 minuti ad almeno 40 °C (104 °F).

**Attenzione** Non posizionare la PureSet™ Plate nella vaschetta a ultrasuoni poiché ciò potrebbe danneggiare la piastra e compromettere la leggibilità del testo e dei pittogrammi.

## Pulizia e asciugatura automatiche

Durante le convalide Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti dispositivi di lavaggio: Steelco DS 500 e Miele G7836 CD.

1. Posizionare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la piastra nel dispositivo di lavaggio separatamente. Assicurarsi che i dispositivi PureSet™ Tray e le piastre siano orientati in posizione verticale.

**Attenzione** Rimuovere la PureSet™ Plate dal PureSet™ Tray prima della pulizia automatica per assicurare una pulizia adeguata del vassoio e degli strumenti.

2. Eseguire la pulizia automatica. Durante la convalida Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti parametri:
  - Prelavaggio minimo 2 minuti con acqua di rubinetto fredda ad una temperatura minima di 14 °C (57 °F)
  - Lavaggio minimo 5 minuti con acqua di rubinetto e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean) a 55 °C (131 °F)
  - Risciacquo minimo 3 minuti con acqua demineralizzata fredda a una temperatura minima di 18 °C (64 °F)

**Attenzione** L'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

3. Asciugare il PureSet™ Tray contenente gli strumenti e la PureSet™ Plate ad almeno 70 °C (158 °F) per almeno 10 min.

## Pulizia e asciugatura manuali

### PureSet™ Tray e Plate

1. Rimuovere tutti gli strumenti dal PureSet™ Tray.
2. Rimuovere la piastra dal PureSet™ Tray.
3. Spazzolare il PureSet™ Tray sotto l'acqua corrente con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 3 minuti fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Immergere una spazzola di nylon a setole morbide in una soluzione allo 0,5% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) a una temperatura minima di 40 °C (104 °F). Strofinare la PureSet™ Plate con la spazzola di nylon a setole morbide, per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili. Assicurarsi che l'intera superficie della piastra sia accuratamente lavata.

**Attenzione** L'utilizzo di una soluzione detergente con pH acido (pH < 7) potrebbe danneggiare la PureSet™ Plate.

5. Sciacquare a fondo la PureSet™ Plate per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente per rimuovere tutto il detergente.
6. Lavare gli occhielli (supporti per gli strumenti) con una lancia ad acqua per almeno 30 secondi.
7. Collocare il PureSet™ Tray (senza piastra) in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., frequenza 37 kHz e potenza a ultrasuoni effettiva 400 W) per almeno 10 minuti con una soluzione allo 0,6% di detergente leggermente alcalino (ad es., Neodisher Mediclean) ad almeno 40 °C (104 °F).
8. Risciacquare il PureSet™ Tray per almeno 1 minuto in acqua corrente fredda per rimuovere tutta la soluzione detergente.
9. Asciugare PureSet™ Tray e Plate con apparecchiature adeguate (aria compressa).

### Strumentazione PureSet™

1. Smontare gli strumenti composti da più pezzi prima della pulizia come descritto sopra.
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 di nylon a setole morbide 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; Neodisher Medizym) 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 1 minuto 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 1 minuto 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<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F).
8. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne dei Manual Torque Wrench per almeno 1 minuto utilizzando una lancia ad acqua.
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite prive di filamenti.

### Rimontaggio di PureSet™ Tray, Plate e strumentazione

Rimontare il PureSet™ Tray e Plate e riposizionare gli strumenti (compresi gli strumenti composti da più pezzi) nei rispettivi supporti nel PureSet™ Tray (fare riferimento ai pittogrammi e al flusso di lavoro con codice colore sulla piastra del PureSet™ Tray). Per evitare potenziali lesioni, si consiglia di maneggiare gli strumenti con un paio di pinzette.

**Attenzione** Accertarsi che la piastra sia posizionata correttamente sul PureSet™ Tray per evitare danni alla piastra agli strumenti durante la successiva manipolazione.

**Attenzione** Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per prevenire la corrosione. Per i rispettivi strumenti chirurgici/protesici per informazioni sui metalli contenuti nel dispositivo, fare riferimento alla sezione Materiali delle istruzioni per l'uso Nobel Biocare.

### Ispezione visiva

Dopo aver pulito, asciugato e riassemblato il PureSet™ Tray, la piastra e la strumentazione, ispezionare tutti i componenti per confermare l'integrità funzionale, per confermare la leggibilità di qualsiasi testo (ove applicabile) e per assicurare l'assenza di residui di sporco, corrosione o danni. I dispositivi con segni di corrosione o danni devono essere eliminati e sostituiti. La PureSet™ Plate è disponibile come parte di ricambio e va sostituita in caso di scolorimento o se la leggibilità dei pittogrammi o del testo sono compromessi.

## Sterilizzazione

1. Confezionare il PureSet™ Tray (con gli strumenti e la piastra) assemblato in un contenitore metallico, una busta o un avvolgimento singolo per la sterilizzazione. Il contenitore metallico, la busta o l'avvolgimento singolo per la sterilizzazione devono rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607, ST 77 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 7 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

**Tabella 7: Contenitori, sacchetti e avvolgimenti per la sterilizzazione consigliati per PureSet™**

Contenitore/sacchetto/avvolgimento	Descrizione
Contenitore per la sterilizzazione	Aesculap® Sterilization Container (codice JK289)
Sacchetto per la sterilizzazione	Cardinal Health 18"x22" Pouch (codice 91822)
Avvolgimento per la sterilizzazione	Cardinal Health Convertor Brand Bioshield Regular Sterilization Wrap (codice 4040)

**Nota** Il PureSet™ Tray non è destinato a preservare la sterilità; è destinato all'uso insieme a un contenitore, una busta o un avvolgimento per la sterilizzazione commercializzati legalmente, convalidati al fine di mantenere la sterilità degli strumenti medici al suo interno fino all'utilizzo.

2. Etichettare il contenitore, la busta o l'avvolgimento per la sterilizzazione con le informazioni necessarie, quali la data di scadenza, il lotto (se applicabile), le informazioni relative alla sterilità, il nome del prodotto con il numero di articolo.
3. Accertarsi che il PureSet™ Tray sia sigillato nel contenitore /busta/avvolgimento per la sterilizzazione e posto nell'autoclave/sterilizzatore. Il PureSet™ Tray deve essere sterilizzato nel suo stato "pronto all'uso".
4. Sterilizzare i dispositivi. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati, Tabella 8:

**Tabella 8: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità <sup>1</sup> alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	15 minuti	30 minuti
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup> alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti

**Nota** Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

**Attenzione** Non utilizzare la sterilizzazione per gravità se il PureSet™ Tray è sigillato in un contenitore metallico per la sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione del PureSet™ Tray, ispezionare il contenitore per la sterilizzazione, la busta o l'avvolgimento per confermarne l'integrità.

**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 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 il PureSet™ Tray sigillato in un luogo asciutto e buio, ad esempio un armadio o un cassetto. Attenersi alle istruzioni del produttore dei contenitori, delle buste o degli avvolgimenti per sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

**Nota** Al punto di utilizzo, rimuovere con cautela il PureSet™ Tray dal contenitore per la sterilizzazione, dalla busta o dall'avvolgimento. Se si utilizza un contenitore per la sterilizzazione metallico, evitare di far urtare il PureSet™ Tray contro la parte interna del contenitore per evitare l'apertura accidentale del coperchio.

**Attenzione** Tenere separati i metalli diversi durante la sterilizzazione, per prevenire la corrosione.

## 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 o presso un centro esterno).

## 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.

## 2.3 Istruzioni per mascherina chirurgica

Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, è possibile pulire le mascherine 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. Collocare la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detergenti delicati.
2. Eseguire la pulizia a ultrasuoni secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale per mascherina.
3. Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquare 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 lavorazioni.



### Disinfezione della mascherina chirurgica

1. Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello, 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 che la mascherina si asciughi completamente all'aria, ma per non più di 40 minuti.
4. 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.

## **2.4 Istruzioni per NobelProcera® senza protesi - dispositivi NobelProcera® / Abutment in titanio Blank Nobel Biocare N1™ TCC**

### **Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)**

#### Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml. Ripetere questo passaggio fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola di nylon a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 1 minuto.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

### **Pulizia e asciugatura automatiche**

Durante la convalida Nobel Biocare sono stati utilizzati i seguenti dispositivi di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD / MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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

- Per tutti i dispositivi NobelProcera® si prevede Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: 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). Per il Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC utilizzare invece: minimo 10 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean Forte).

- Scarico

- Per tutti i dispositivi NobelProcera® si prevede il Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC: neutralizzazione minima di 3 minuti con acqua deionizzata. Per il Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC utilizzare invece: minimo 3 minuti con 0,1% di neodisher Z in acqua deionizzata fredda.

- Scarico

- Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda

- 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.

### **Pulizia e asciugatura manuali**

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola di nylon a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

### **Sterilizzazione**

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.

- Adatto 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
  - Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
2. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
  3. 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 9: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità <sup>1</sup> alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	15 minuti	15 minuti
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup> alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti

## 2.5 Istruzioni per i dispositivi NobelProcera® con protesi

### 2.5.1 Abutment universale Nobel Biocare N1™ Base Tri; Abutment universale Nobel Biocare N1™ Ponte Base Tri

#### Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

##### Pre-pulizia

1. Smontare l'Universal Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo.
2. Immergere i dispositivi in acqua tiepida per almeno 5 minuti fino all'avvio della fase successiva.
3. Immergere i dispositivi in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 20 minuti.
4. Strofinare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) sotto l'acqua fredda del rubinetto per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutto lo sporco e i residui visibili.
5. Lavare i lumi (dove possibile) con acqua di rubinetto utilizzando una siringa da 20 ml fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Utilizzare una salvietta monouso per raccogliere il liquido che gocciola durante il risciacquo. Se lo scolorimento della salvietta indica la presenza di sporco, ripetere i passaggi 2-5.

#### Pulizia e asciugatura automatiche

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il 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 4 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda
  - Scarico
  - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto ad una temperatura di almeno 55 °C (131 °F) e detergente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean Forte)
  - Scarico
  - Risciacquo minimo di 6 minuti con neodisher Z allo 0,1%
  - Scarico
  - Minimo 3 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda
  - Scarico
4. Asciugare con aria compressa o salviette monouso prive di filamenti.

#### Pulizia e asciugatura manuali

1. Smontare l'Universal Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo.
2. Immergere i dispositivi in acqua tiepida per almeno 5 minuti fino all'avvio della fase successiva.
3. Immergere i dispositivi in una soluzione detergente enzimatica allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) preparata con acqua di rubinetto tiepida per almeno 20 minuti.
4. Strofinare le superfici esterne dei dispositivi con una spazzola di nylon a setole morbide sotto l'acqua fredda del rubinetto per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutto lo sporco e i detriti visibili.
5. Lavare i lumi e le cavità (dove possibile) con acqua fredda di rubinetto utilizzando una siringa da 20 ml. Utilizzare una salvietta monouso per raccogliere il liquido che gocciola durante il risciacquo. Se lo scolorimento della salvietta indica la presenza di sporco, ripetere i passaggi 1-4.
6. Preparare un bagno a ultrasuoni (ad es. Bandelin; frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) contenente il detergente enzimatico allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym). Degasare la soluzione facendo funzionare il bagno a ultrasuoni per almeno 30 minuti a una temperatura minima di 40 °C (104 °F) / massima di 45°C (113°F).
7. Immergere il dispositivo nel bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W<sub>eff</sub>) contenente l'agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
8. Risciacquare il dispositivo con acqua deionizzata per almeno 1 minuto fino a rimuovere tutti i residui di soluzione detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso prive di filamenti.

#### Ispezione visiva

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura o se sul dispositivo rimangono detriti. Smaltire correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.



## Sterilizzazione

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Selectomat PL/666-1CL (ciclo pre-vuoto); Selectomat PL/666-1CL (ciclo per gravità).

**Nota** Quando si utilizza Selectomat PL/666-1CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con strumenti di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - Gli accessori di sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati per i parametri di sterilizzazione raccomandati per il confezionamento dei dispositivi forniti non sterili prima della sterilizzazione da parte dell'utilizzatore.
  - Conforme alla norma EN ISO 11607
  - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F) e sufficiente permeabilità al vapore).
  - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

Tabella 10: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione SPSmedical Self-Seal Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Steriking (Wipak)

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 11: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	15 minuti	15 minuti
Ciclo pre-vuoto alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti

**Nota** Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

**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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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 trattato 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 o presso un centro esterno).

2.5.2 Base universale Connessione conica e Brånemark System®; Abutment universale Nobel Biocare N1™ TCC

### Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

#### Pre-pulizia

1. Smontare l'Universal Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo.
2. Immergere i dispositivi in acqua tiepida per almeno 5 minuti fino all'avvio della fase successiva.
3. Immergere i dispositivi in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 20 minuti.
4. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) sotto l'acqua fredda del rubinetto per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutto lo sporco e i residui visibili.
5. Lavare i lumi (dove possibile) con acqua di rubinetto utilizzando una siringa da 20 ml fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Utilizzare una salvietta monouso per raccogliere il liquido che gocciola durante il risciacquo. Se lo scolorimento della salvietta indica la presenza di sporco, ripetere i passaggi 1-4.

### Pulizia e asciugatura automatiche

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il 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 4 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda
  - Scarico
  - Minimo 10 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean)

- Scarico
  - Minimo 3 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda
  - Scarico
4. Asciugare con aria compressa o salviette monouso prive di filamenti.

## Pulizia e asciugatura manuali

1. Smontare l'Universal Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo.
2. Immergere i dispositivi in acqua tiepida per almeno 5 minuti fino all'avvio della fase successiva.
3. Immergere i dispositivi in una soluzione detergente enzimatica allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) preparata con acqua di rubinetto tiepida per almeno 20 minuti.
4. Strofinare le superfici esterne dei dispositivi con una spazzola di nylon a setole morbide sotto l'acqua fredda del rubinetto per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutto lo sporco e i detriti visibili.
5. Lavare i lumi e le cavità (dove possibile) con acqua fredda di rubinetto utilizzando una siringa da 20 ml. Utilizzare una salvietta monouso per raccogliere il liquido che gocciola durante il risciacquo. Se lo scolorimento della salvietta indica la presenza di sporco, ripetere i passaggi 2-5.
6. Preparare un bagno a ultrasuoni (ad es. Bandelin; frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W<sub>eff</sub>) contenente il detergente enzimatico allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym). Degasare la soluzione facendo funzionare il bagno a ultrasuoni per almeno 30 minuti a una temperatura minima di 40°C (104°F) / massima di 45°C (113°F).
7. Immergere il dispositivo nel bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W<sub>eff</sub>) contenente l'agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
8. Risciacquare il dispositivo con acqua deionizzata per almeno 1 minuto fino a rimuovere tutti i residui di soluzione detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso prive di filamenti.

### Ispezione visiva

Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura o se sul dispositivo rimangono detriti. Smaltire correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.

## Sterilizzazione

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Selectomat PL/666-1CL (ciclo pre-vuoto); Selectomat PL/666-1CL (ciclo per gravità).

**Nota** Quando si utilizza Selectomat PL/666-1CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con strumenti di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - Gli accessori di sterilizzazione approvati dalla FDA devono essere utilizzati per i parametri di sterilizzazione raccomandati per il confezionamento dei dispositivi

forniti non sterili prima della sterilizzazione da parte dell'utilizzatore.

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

Tabella 12: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta Steriking (Wipak)

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 13: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)
Ciclo per gravità alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	15 minuti	15 minuti
Ciclo pre-vuoto alla pressione a vapore saturo	132 °C (270 °F)	4 minuti	20 minuti

**Nota** Per i parametri di sterilizzazione raccomandati, utilizzare accessori per la sterilizzazione autorizzati dalla FDA.

**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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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 trattato 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 o presso un centro esterno).

### 2.5.3 Concetto On1™

#### Pulizia

1. Rimuovere lo sporco in acqua tiepida e immergere il dispositivo nella soluzione detergente.
2. Spazzolare il dispositivo con una spazzola di nylon con setole morbide e lavare i lumi.
3. Pulizia manuale: preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica e immergere il dispositivo nel bagno a ultrasuoni per almeno 5 minuti.
4. Pulizia automatica: caricare il dispositivo nella lavatrice ed eseguire il ciclo di pulizia e disinfezione.
5. Risciacquare e asciugare il dispositivo.

#### Sterilizzazione

L'utilizzatore deve consultare le raccomandazioni del produttore del materiale della corona/protesi per quanto riguarda la sterilizzazione.

Per gli USA: sigillare il singolo dispositivo in una busta e sterilizzare a vapore a 270°F (132°C) per 4 minuti se si utilizza il metodo del pre-vuoto e per 15 minuti se si utilizza il metodo a gravità.

Tabella 14

Metodo	Sterilizzazione a calore umido	
Ciclo	Pre-vuoto	Gravità
Temperatura	132°C (270 °F)	
Tempo di esposizione	4 minuti	15 minuti
Pre-vuoto	3 volte <60 mbar	N/D
Tempo di asciugatura	20-30 minuti	15-30 minuti
Tempo di raffreddamento	10 minuti a temperatura ambiente	

Per gli abutment forniti non sterili e che richiedono la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore finale, utilizzare solo confezioni e sterilizzatori autorizzati dalla FDA.

## 3. Allegato 1: Istruzioni per lo smontaggio

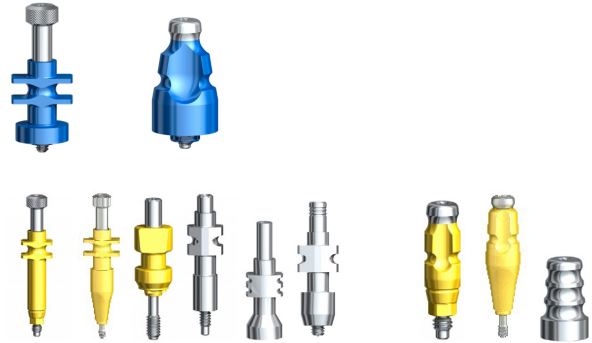
### 3.1 Esthetic Abutments



Prima della pulizia manuale e/o automatica, smontare l'Esthetic Abutment rimuovendo la vite.

### 3.2 Transfer per impronta

(incl. Transfer per impronta On1™)



Transfer per impronta a cucchiaio aperto

Transfer per impronta a cucchiaio chiuso

Prima della pulizia manuale e/o automatica, smontare i transfer per impronta rimuovendo la vite o il perno guida dal transfer.

### 3.3 Concetto Nobel Biocare N1™ Base



Smontare i dispositivi prima della pulizia manuale e/o automatica rimuovendo la vite dal dispositivo ad eccezione del localizzatore di posizione.

I localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base non richiedono lo smontaggio della vite prima della pulizia e della sterilizzazione.

### 3.4 Bone Mill e Guida Bone Mill



Prima della pulizia manuale e/o automatica, smontare la guida del fresatore osseo N1™ e la vite, svitando la vite della guida.

### 3.5 Localizzatori di posizione



Smontare il localizzatore di posizione dal Link, se applicabile, e avvitare prima della pulizia e della sterilizzazione.

### 3.6 Drill Stop



Smontare i Drill Stop rimuovendo la vite prima della pulizia manuale e/o automatica.

### 3.7 Abutment e cilindri provvisori



Prima della pulizia manuale e/o automatica, smontare la vite dall'abutment.

### 3.8 Strumenti di rimozione dell'abutment

Prima della pulizia manuale e/o automatica, smontare lo strumento di rimozione dell'abutment Zirconia CC rimuovendo il cilindro cavo dal perno di attivazione prima della pulizia manuale e/o automatica.

### 3.9 Trefoil™

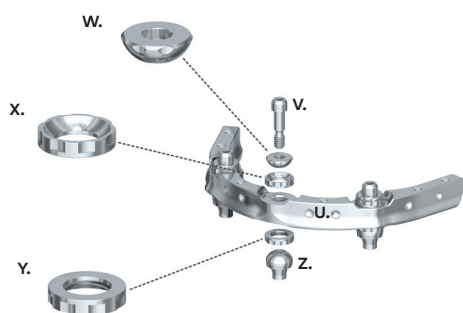


Figura G: Smontaggio di Trefoil™ Bar

Prima di procedere alla pulizia manuale e/o automatica, smontare Trefoil™ Bar seguendo le istruzioni riportate nella Figura G.