Tapered drills and screwtaps

INSTRUCTIONS FOR USE

72001 E West 1304 Printed in Sweden. Date of issue 2010-08-11.
All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare. Product images in this folder are not necessarily to scale.

ENGLISH

Important: Please read.

Disclaimer of liability: Tapered drills are part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original components and instruments according to the instructions and recommendations of Nobel Biocare. Use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare tapered drills will void any warranty or other obligation, expressed or implied, by Nobel Biocare. The user of Nobel Biocare implants and drills has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use and surgical application of Nobel Biocare tapered drills. The clinician is also obliged to study and comprehend the latest developments in regard to the Nobel Biocare implants and drills and their applications. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. Nobel Biocare assumes no liability whatsoever for damage arising thereof.

Description: Reusable tapered drills and screwtaps made of stainless steel with an amorphous diamond coating.

Indicated for: Tapered drills and screwtaps are to be used in combination with NobelReplace Tapered Groovy implants, Replace Select Tapered implants and NobelDirect implants.

Contraindications: It is contraindicated to use tapered drills and screwtaps without proper pre-cleaning and sterilization.

Instruction for clinician: We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users are updated on the tapered drills' features and their surgical applications.

General precautions/Warnings: It is strongly recommended that tapered drills are used only with Nobel Biocare related surgical instruments as combining components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical and/or instrumental failure or damage to tissue.

Precautions/Warnings – Pre-surgery: Care and maintenance of reusable instruments are crucial for a successful treatment. Well-maintained instruments not only safeguard your patients and staff against infection but are also essential for the outcome of the total treatment.
Special attention has to be given to pre-cleaning and sterilization of the tapered drills

Tapered drills: Tapered drills, dense bone drills and screw-taps for tapered implants are reusable, internally-irrigated and require a specific technique to prevent irrigation holes becoming plugged with bone. During drilling use an in-and-out motion and drill in bone for 1–2 seconds. Move the drill up without stopping handpiece motor, which allows the irrigation to flush away debris.
Reusable tapered drills and screw taps should be replaced after being used 20–30 times, or when cutting efficiency declines. Tapered drills are unique for each implant length.
Drilling must proceed at high speed (maximum 800 rpm for tapered drills) under constant and profuse irrigation by sterile saline (room temperature).

Caution: Tapered drills extend up to 1 mm longer than the implant when seated.
Take into account this additional length when drilling near vital structures.

Cleaning and Sterilization

Validation of below identified cleaning and sterilization instructions was performed by an independent testing laboratory.

Pre-cleaning of reusable tapered drills (conventional and guided)
1. Remove tissue or bone residuals by immersing the used drills in cold water (<40°C/104°F). Do not use fixation agents or hot water (>40°C/104°F) as this could influence your subsequent cleaning results. Instruments should be kept in a wet environment until the next step indicated below is initiated.
2. Soak the drills in 0.5% enzymatic cleaning solution (e.g enzymatic detergent with a pH level between 6–9) prepared with luke warm tap water for 5 minutes.
   Cleaning agents are available commercially. Please ask your supplier for details.
3. Scrub the outer side of the instruments with a suitable soft bristled nylon brush until all visible soil is removed.
4. Flush the internal channels/lumen with 20 ml cleaning solution using the irrigation needle, provided with the surgical kit or purchased as stand-alone, connected to a 20 ml syringe.
5. Rinse the outer side of the drills with tap water to remove all cleaning solution.

Automated Cleaning & Disinfection & Drying
1. Place the drills in the surgery kit on an instrument rack, load the instrument rack in the washer disinfector and start the cycle by applying the following:
   a. 2 min pre-cleaning with cold water & emptying
   b. 5 min cleaning at 55°C/131°F with 0.5% cleaner Neodisher mediclean (Enzyme, NTA, Tenside) or equivalent (if Neodisher mediclean should be not available in your market) & emptying
   c. 3 min neutralization with tap water & emptying
   d. 2 min intermediate rinsing with cold tap water & emptying
2. Special instructions of the manufacturer of the automated washing machine have to be followed. Cleaning disinfectants are available commercially.
3. Drying the outer side of the instrument through drying cycle of washer/disinfector.
   If needed, additional manual drying can be performed through lint free towel. Insufflate cavities of instruments by using sterile compressed air.

Functional Testing, Maintenance
1. Make a visual inspection for cleanliness with magnifying glasses.
   If necessary perform reprocessing process again until the instruments are visibly clean.

Packaging
1. Place the kit including drills in sterilization packets

Sterilization
1. Sterilize the instruments by applying a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 13060 / ISO17665) under consideration of the respective country requirements.

   Parameters for the pre- vacuum cycle:
   3 pre-vacuum phases with at least 60 millibar
   New cycle:
   Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C–134°C/269.6°F–273.2°F; maximum temperature 135°C/ 274°F
   Minimum Holding time: 3 min
   Drying time: minimum 10 min

Storage
1. Store the sterilized instruments in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures of 5°C–40°C/41°F–104°F

For information on surgical procedures and protocol please consult the Instructions for use for NobelReplace® tapered Groovy/ Replace Select™ tapered implants or "Procedures & Products" treatment guidelines for related implants available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

Sterility: The tapered drills, screwtaps and dense bone drills are delivered non-sterile and should be pre-cleaned and sterilized prior to use, see instructions above. The drills could also, after cleaning, be sterilized placed in the surgical kit. For sterilization of the surgical kit, including drills, steam sterilize for 5 min at 135°C/274°F.

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Caution: The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only".

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss: Tapered Bohrer sind Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und dürfen ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Nobel Biocare Tapered Bohrern erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Nobel Biocare Implantaten und Bohrern ist verpflichtet festzustellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung oder chirurgischen Insertion von Nobel Biocare Tapered Bohrern auftreten. Der Facharzt ist außerdem verpflichtet, sich umfassend über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf Nobel Biocare Implantate und Bohrer und ihre Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verarbeitung und chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegen, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Beschreibung: Wiederverwendbare Tapered Bohrer und Gewindeschneider bestehen aus rostfreiem chirurgischem Stahl und verfügen über eine amorphe Kohlenstoffbeschichtung.

Indikation: Tapered Bohrer und Gewindeschneider sind für die Verwendung mit NobelReplace Tapered Groovy Implantaten, Replace Select Tapered Implantaten und NobelDirect Implantaten vorgesehen.

Kontraindikationen: Die Verwendung von Tapered Bohrern und Gewindeschneidern ohne ordnungsgemäße Vorreinigung und Sterilisation ist kontraindiziert.

Anleitung für den Arzt: Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, sich über die Funktionen der Tapered Bohrer und ihre chirurgische Anwendung zu informieren.

Allgemeine Hinweise/Warnungen: Es ist sehr zu empfehlen, Tapered Bohrer nur mit für Nobel Biocare konzipierten chirurgischen Instrumenten zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten oder zu Gewebeschäden führen.

Hinweise/Warnungen – Vor dem Eingriff: Die Pflege und Wartung wiederverwendbarer Instrumente ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Die ordnungsgemäße Wartung der Instrumente schützt nicht nur Ihre Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.
Besondere Sorgfalt ist bei der Vorreinigung und Sterilisation der Tapered Bohrer geboten.

Tapered Bohrer: Tapered Bohrer, Bohrer für dichten Knochen und Gewindeschneider für wurzelförmige Implantate sind wiederverwendbar und innengekühlt. Sie erfordern eine spezielle Technik, um ein Verstopfen der Kühllöcher mit Knochen zu vermeiden. Mit einer „Rein-Raus"-Bewegung 1–2 Sekunden lang in den Knochen bohren. Dann den Bohrer herausziehen, ohne den Motor zu stoppen, damit Reste herausgespült werden.
Wiederverwendbare Tapered Bohrer und Gewindeschneider sollten nach 20 bis 30 Einsätzen oder wenn die Schneidleistung nachlässt ausgetauscht werden. Tapered Bohrer sind speziell für eine bestimmte Implantatlänge entworfen.
Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 800 U/min für Tapered Bohrer) und unter ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung (Zimmertemperatur) durchzuführen.

Achtung: Tapered Bohrer sind bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat.
Diese zusätzliche Länge muss beim Bohren im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen berücksichtigt werden.

Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden durch eine unabhängige Prüfstelle validiert.

Vorreinigung wiederverwendbarer Tapered Bohrer (konventionell und schablonengeführt)
1. Gewebe- und Knochenrückstände durch Eintauchen der verwendeten Bohrer in kaltes Wasser entfernen (<40 °C). Keine Fixiermittel oder heißes Wasser (>40 °C) verwenden, da sich dies auf das Ergebnis der Reinigung auswirken kann. Die Instrumente in einer feuchten Umgebung lagern, bis der nächste Schritt durchgeführt wird (s. u.).
2. Die Bohrer 5 Minuten lang in 0,5%ige enzymatische Reinigungslösung (z. B. enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 6 und 9) mit lauwarmem Leitungswasser tauchen. Reinigungsmittel sind im Handel erhältlich. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler.
3. Die Außenseite der Instrumente mit einer geeigneten Bürste mit weichen Nylonborsten abreiben, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
4. Eine im Lieferumfang des Chirurgie-Kits enthaltene oder separat erworbene Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenkanäle/das Lumen mit 20 ml Reinigungslösung durchspülen.
5. Die Außenseite der Bohrer mit Leitungswasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.

Automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung
1. Die Bohrer auf ein Instrumentengestell legen, das Instrumentengestell in den Spül- und Desinfektionsapparat setzen und den Zyklus wie folgt starten:
   a. 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Wasser und trocknen
   b. 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5%igem Neodisher mediclean (Enzyme, NTA, Tenside) oder einem entsprechenden Reinigungsmittel (wenn Neodisher mediclean in Ihrem Markt nicht erhältlich ist) und trocknen
   c. 3 Minuten Neutralisierung mit Leitungswasser und trocknen
   d. 2 Minuten Zwischenspülung mit kaltem Leitungswasser und trocknen
2. Besondere Hinweise des Herstellers der Spülautomaten müssen befolgt werden. Desinfektionsreiniger sind im Handel erhältlich.
3. Die Außenseite der Instrumente im Trockenzyklus des Spül-/Desinfektionsapparats trocknen. Gegebenenfalls können die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch zusätzlich getrocknet werden. Die Hohlräume der Instrumente mit steriler Druckluft ausblasen.

Funktionsprüfung, Wartung
1. Mit einem Vergrößerungsglas eine Sichtprüfung auf Sauberkeit durchführen.
   Den Aufbereitungsprozess gegebenenfalls wiederholen, bis die Instrumente sichtbar sauber sind.

Verpackung
1. Das Kit einschließlich Bohrer in Sterilisationsbehälter legen.

Sterilisation
1. Die Instrumente unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorgaben mithilfe des fraktionierten Vorvakuumverfahrens (ISO 13060/ISO 17665) sterilisieren.

   Parameter für das Vorvakuumverfahren:
   3 Vorvakuumphasen mit mind. 60 Millibar
   Neuer Zyklus:
   Auf eine Sterilisationstemperatur von 132 °C bis 134 °C (maximale Temperatur: 135 °C) erhitzen.
   Mindesthaltezeit: 3 Min.
   Trocknungszeit: mind. 10 Min.

Lagerung
1. Die sterilisierten Instrumente an einem trockenen, sauberen und staubfreien Ort bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 40 °C lagern.

Weitere Informationen zu den chirurgischen Vorgehensweisen und Verfahren finden Sie in der Gebrauchsanweisung für NobelReplace Tapered Groovy/Replace Select Tapered Implantate oder den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte" für entsprechende Implantate unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Sterilität: Die Tapered Bohrer, Gewindeschneider und Bohrer für dichten Knochen werden nicht steril geliefert und sollten vor der Verwendung gemäß den oben stehenden Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden. Nach der Reinigung können die Bohrer auch im Chirurgie-Kit sterilisiert werden. Dazu das Chirurgie-Kit mit den Bohrern bei 135 °C 5 Minuten lang mit Dampf sterilisieren.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Achtung: Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only" auf den Hinweistext „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden" verwiesen.

FRANÇAIS

Important : À lire attentivement.

Déni de responsabilité : Les forets anatomiques font partie intégrante d'un concept et ne peuvent être utilisés qu'avec les composants et instruments d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers avec des forets anatomiques Nobel Biocare annule toute garantie ou autres obligations, expresses ou implicites, de Nobel Biocare. L'utilisateur des implants et forets Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, exemplaires ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation et de l'application chirurgicale des forets anatomiques Nobel Biocare. Le praticien a également l'obligation d'étudier et de comprendre les derniers développements relatifs aux implants et forets Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit étant sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Description : Les forets anatomiques et tarauds réutilisables sont fabriqués en acier inoxydable et présentent un revêtement diamanté amorphe.

Indiqué pour : Les forets anatomiques et tarauds sont indiqués en combinaison avec les implants NobelReplace Tapered Groovy ainsi que les implants Replace Select Tapered et NobelDirect.

Contre-indications : Il est contre-indiqué d'utiliser les forets anatomiques et tarauds sans un nettoyage et une stérilisation préalables adéquats.

Instructions destinées au praticien : Qu'il soit débutant ou expérimenté en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement au praticien de se mettre à jour à propos des fonctions des forets anatomiques et de leurs applications chirurgicales.

Précautions/mises en garde d'ordre général : Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les forets anatomiques Nobel Biocare avec les instruments chirurgicaux associés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales ou des dommages tissulaires.

Précautions/mises en garde – Préparation chirurgicale : Le soin et l'entretien des instruments réutilisables sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments bien entretenus protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.
Une attention particulière doit être accordée au nettoyage et à la stérilisation préalables des forets anatomiques.

Forets anatomiques : Les forets anatomiques, les forets pour os de forte densité et les tarauds pour implants anatomiques sont des instruments à irrigation interne réutilisables qui nécessitent une technique spécifique afin d'éviter l'engorgement des orifices d'irrigation. Pendant le forage, appliquer un mouvement de va-et-vient et forer dans l'os pendant 1 à 2 secondes. Soulever le foret sans arrêter le micro-moteur. L'irrigation évacuera ainsi les débris.
Les forets anatomiques et tarauds réutilisables doivent être remplacés après 20 à 30 utilisations ou lorsque leur capacité de coupe diminue. Les forets anatomiques sont uniques, à chaque longueur d'implant correspond un foret anatomique.
Le forage doit être réalisé à une vitesse élevée (maximum 800 tr/min pour les forets anatomiques) avec irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile (température ambiante).

Attention : Les forets anatomiques dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé.
Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures vitales.

Nettoyage et stérilisation

La validation des instructions de nettoyage et de stérilisation identifiées ci-dessous est exécutée par un laboratoire de test indépendant.

Nettoyage préalable des forets anatomiques réutilisables (conventionnels et guidés)
1. Retirer le tissu ou les résidus d'os en immergeant les forets utilisés dans de l'eau froide (<40 °C/104 °F). Ne pas utiliser d'agents de fixation ou d'eau chaude (>40 °C/104 °F), ceci pourrait influencer les résultats de nettoyage ultérieurs. Les instruments doivent être conservés dans un environnement humide jusqu'au début de la prochaine étape indiquée ci-dessous.
2. Tremper les forets dans une solution de nettoyage enzymatique à 0,5 % (p. ex. détergent enzymatique avec un pH entre 6 et 9) préparée avec de l'eau du robinet tiède pendant 5 minutes.
   Les agents de nettoyage sont disponibles dans le commerce. Pour plus de détails, demander à votre fournisseur.
3. Frotter l'extérieur des instruments avec une brosse en nylon à poils doux jusqu'à retirer toute la saleté visible.
4. Nettoyer les canaux internes/la lumière avec 20 ml de solution de nettoyage à l'aide de l'aiguille d'irrigation, fournie avec la trousse de chirurgie ou achetée séparément, connectée à une seringue de 20 ml.
5. Rincer l'extérieur des forets à l'eau du robinet pour évacuer toute la solution de nettoyage.

Nettoyage, désinfection et séchage automatisés
1. Placer les forets dans la trousse de chirurgie sur un plateau à instruments, charger le plateau dans le laveur-désinfecteur et lancer le cycle en suivant la protocole décrite ci-dessous :
   a. 2 min de pré-lavage à l'eau froide, puis vider
   b. 5 min de nettoyage à 55 °C/131 °F avec 0,5 % de solution de lavage Neodisher mediclean (Enzyme, NTA, Tenside) ou de solution équivalente (si le Neodisher mediclean n'est pas disponible sur le marché), puis vider
   c. 3 min de neutralisation à l'eau du robinet, puis vider
   d. 2 min de rinçage intermédiaire à l'eau froide du robinet, puis vider
2. Les instructions spéciales du fabricant de la machine de lavage automatisé doivent être suivies. Les désinfectants de nettoyage sont disponibles dans le commerce.
3. Sécher l'extérieur des l'instrument via le cycle de séchage du laveur-désinfecteur.
   Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué avec un chiffon non pelucheux. Insuffler de l'air comprimé stérile dans les cavités des instruments.

Test fonctionnel, maintenance
1. Procéder à une inspection visuelle de l'état de propreté à l'aide d'une loupe.
   Si nécessaire, traiter à nouveau jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres.

Conditionnement
1. Placer la trousse contenant les forets dans les poches de stérilisation

Stérilisation
1. Stériliser les instruments en appliquant un procédé fractionné de mise préalable sous vide (selon la norme ISO 13060 / ISO17665) conformément aux exigences du pays respectif.

   Paramètres du cycle de mise préalable sous vide :
   3 phases de mise sous vide préalable à 60 millibars minimum
   Nouveau cycle :
   Chauffer à une température de stérilisation minimale de 132 °C–134 °C/269,6 °F–273,2 °F; température maximale de 135 °C/ 274 °F
   Temps de latence minimal : 3 min
   Temps de séchage : minimum 10 min

Conservation
1. Ranger les instruments stérilisés dans un endroit propre, sec et exempt de poussière, à une température comprise entre 5 °C et 40 °C/41 °F et 104 °F

Pour de plus amples informations sur les procédures chirurgicales et le protocole, consulter les instructions d'utilisation des implants NobelReplace® tapered Groovy/ Replace Select™ tapered ou les instructions de la rubrique « Procedure & products » (Procédures et produits) relatives aux implants associés disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Stérilisation : Les forets anatomiques, tarauds et forets pour os de forte densité sont fournis non-stériles et doivent faire l'objet d'un nettoyage préalable et d'une stérilisation avant leur utilisation, consulter les instructions ci-dessus. Après nettoyage, les forets peuvent également être stérilisés et placés dans la trousse de chirurgie. Pour la stérilisation de la trousse de chirurgie contenant les forets, stériliser à la vapeur à 135 °C/274 °F, pendant 5 minutes.

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Tél. : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Attention : La mise en garde stipulant que « La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce produit sur prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin » figure sur les étiquettes avec la mention « Rx Only ».

www.nobelbiocare.com/contact

Australia
Nobel Biocare Australia
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 1800 804 597

Austria
Nobel Biocare Austria
Phone: +43 1 892 89 90

Belgium
Nobel Biocare Belgium
Phone: +32 2 467 41 70

Brazil
Nobel Biocare Brazil
Phone: +55 11 5102 7000
Cust. support: 0800 169 996

Canada
Nobel Biocare Canada
Phone: +1 905 762 3500
Cust. support:
+1 800 939 9394

Chile
ECM Ingeniera S.A.
Phone: +56 2 655 5500
Cust. support: +56 2 655 5502

China
Nobel Biocare China
Phone: +86 21 5206 6655
Cust. support:
+86 21 5206 0974

Colombia
Hospimedics S.A.
Phone: +57 1 620 9410
Cust. support: +57 1 620 9410

Denmark
Nobel Biocare Denmark
Phone: +45 39 40 48 46

Finland
Nobel Biocare Finland
Phone: +358 9 343 69 70

France
Nobel Biocare France
Phone: +33 1 49 20 00 30

Germany
Nobel Biocare Germany
Phone: +49 221 500 85 590

Hong Kong
Nobel Biocare Hong Kong
Phone: +852 2845 1266
Cust. support: +852 2823 8926

Hungary
Nobel Biocare Hungary
Phone: +36 1 279 33 79

India
Nobel Biocare India
Phone: +91 22 6751 9999
Cust. support:
toll free 1 800 22 9998

Ireland
Nobel Biocare Ireland
Phone: toll free 1800 677 306

Israel
Nobel Biocare Israel
Phone: +48 22 874 5951

Italy
Nobel Biocare Italy
Phone: +39 039 683 61
Cust. support:
toll free 800 53 93 28

Japan
Nobel Biocare Japan
Phone: +81 3 6717 6191

Lithuania
Nobel Biocare Lithuania
Phone: +370 5 268 3448

Mexico
Nobel Biocare Mexico
Phone: +52 55 524 974 60

Middle East
Nobel Biocare Middle East
Phone: +48 22 549 93 56
Cust. support:
+48 22 549 93 55

Netherlands
Nobel Biocare Netherlands
Phone: +31 30 635 4949

New Zealand
Nobel Biocare New Zealand
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 0800 441 657

Norway
Nobel Biocare Norway
Phone: +47 64 95 75 55

Poland
Nobel Biocare Poland
Phone: +48 22 549 93 50
Cust. support:
+48 22 549 93 52

Portugal
Nobel Biocare Portugal
Phone: +351 22 374 73 50
Cust. support:
toll free 800 300 100

Russia
Nobel Biocare Russia
Phone: +7 495 974 77 55
Cust. support:
toll free 8 800 250 77 55

Singapore
Nobel Biocare Singapore
Phone: +65 6737 7967
Cust. support: +65 6737 7967

South Africa
Nobel Biocare South Africa
Phone: +27 11 802 0112

Spain
Nobel Biocare Spain
Phone: +34 93 508 8800
Cust. support:
toll free 900 850 008

Sweden
Nobel Biocare Sweden
Phone: +46 31 335 49 00
Cust. support:
+46 31 335 49 10

Switzerland
Nobel Biocare Switzerland
Phone: +41 43 211 53 20

Taiwan
Nobel Biocare Taiwan
Phone: +886 2 2793 9933

United Kingdom
Nobel Biocare UK
Phone: +44 208 756 3300

USA
Nobel Biocare USA
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001

Tapered drills and screwtaps

INSTRUCTIONS FOR USE

ESPAÑOL

Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad: Las fresas Tapered Drills (cónicas) son parte de un concepto global y sólo deben utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso de productos fabricados por terceros con fresas cónicas de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de implantes y fresas de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de las fresas cónicas de Nobel Biocare. El clínico también está obligado a estudiar y comprender los últimos desarrollos en lo que respecta
a los implantes y fresas cónicas de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Descripción: Fresas cónicas y formadoras de rosca reutilizables, de acero inoxidable, con un recubrimiento de diamante amorfo.

Indicadas para: Las fresas cónicas y las formadoras de rosca se utilizarán junto con implantes NobelReplace Tapered Groovy, implantes Replace Select Tapered e implantes NobelDirect

Contraindicaciones: El uso de fresas cónicas y formadoras de rosca está contraindicado sin una adecuada limpieza previa y esterilización.

Instrucciones para clínicos: Recomendamos encarecidamente que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, estén actualizados sobre las características de las fresas cónicas y sus aplicaciones quirúrgicas.

Precauciones y advertencias generales: Se recomienda encarecidamente que las fresas cónicas se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos relacionados de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, o lesiones en los tejidos.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía: El cuidado y mantenimiento de instrumentos reutilizables son cruciales para el éxito del tratamiento. El mantenimiento del instrumental en buenas condiciones no sólo es una medida de seguridad para proteger a sus paciantes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.
Deberá prestarse especial atención a la limpieza previa y esterilización de las fresas cónicas.

Fresas cónicas: Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca para implantes cónicos son reutilizables, disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obturen con restos óseos. Durante el fresado, realice un movimiento hacia dentro y hacia afuera y frese el hueso durante 1 – 2 segundos. Retire la fresa sin parar el micromotor para permitir que se eliminen los restos mediante la irrigación.
Las fresas cónicas y las formadoras de rosca reutilizables deben sustituirse después de 20 ó 30 usos, o cuando disminuya su capacidad de corte. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante.
El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas cónicas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril (a temperatura ambiente).

Precaución: Las fresas cónicas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado.
Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras vitales.

Limpieza y esterilización

La validación de las instrucciones de limpieza y esterilización identificadas a continuación se realizó en un laboratorio de pruebas independiente.

Limpieza previa de las fresas cónicas reutilizables convencionales y guiadas
1. Elimine tejido o residuos óseos sumergiendo las fresas utilizadas en agua fría (<40°C/104°F). No use agentes de fijado o agua caliente(>40°C/104°F) ya que esto podría afectar a los posteriores resultados de la limpieza. Los instrumentos se deben guardar en un entorno húmedo hasta iniciar el siguiente paso que se indica a continuación.
2. Sumerja las fresas en una solución limpiadora enzimática al 0,5% (p. ej., un detergente enzimático con un nivel de pH entre 6–9), preparada con agua corriente templada, durante 5 minutos. Puede encontrar agentes limpiadores comercialmente disponibles. Para más información, pregunte a su proveedor.
3. Frote la cara externa de los instrumentos con un cepillo de nailon adecuado, de cerdas suaves, hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Irrigue los canales internos/el lúmen con 20 ml de solución limpiadora usando la aguja de irrigación, proporcionada con el kit o adquirida separadamente, conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Aclare la cara externa de las fresas con agua corriente para eliminar completamente la solución limpiadora.

Limpieza, desinfección y secado automáticos
1. Coloque las fresas del kit de cirugía en un soporte para instrumental, cargue dicho soporte en la lavadora desinfectadora e inicie el ciclo aplicando los siguientes tiempos:
   a. 2 min de prelavado con agua caliente seguido de desagüe
   b. 5 min de lavado a 55°C/131°F con el limpiador Neodisher Mediclean (enzima, NTA, tensioactivo) al 0,5% u otro limpiador equivalente (en caso de que Neodisher Mediclean no se encuentre disponible en su mercado), seguido de desagüe
   c. 3 min de neutralización con agua corriente seguido de desagüe
   d. 2 min de aclarado intermedio con agua corriente seguido de desagüe
2. Se han de seguir las instruciones específicas del fabricante de la lavadora automática. En el mercado encontrará limpiadores desinfectantes disponibles
3. Secar la cara externa de los instrumentos con los ciclos de secado de la lavadora/desinfectadora. Si fuera necesario, se puede realizar un secado manual adicional con un paño que no deje pelusas. Insufle las cavidades de los instrumentos usando aire estéril comprimido.

Pruebas funcionales, mantenimiento
1. Realice una inspección visual de la limpieza usando lentes de aumento. Si fuera necesario, repita de nuevo el proceso hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

Envasado
1. Coloque el kit que incluye las fresas en envases de esterilización.

Esterilización
1. Esterilice los instrumentos aplicando un procedimiento de pre-vacío fraccionado (según las normas ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos de cada país.

   Parámetros para el ciclo de vacío:
   3 fases de pre-vacío con un mínimo de 60 milibares
   Ciclo nuevo:
   Caliente hasta una temperatura de esterilización mínima de 132°C–134°C/269,6°F–273,2°F; y una temperatura máxima de 135°C/ 274°F
   Tiempo de mantenimiento mínimo: 3 minutos
   Tiempo de secado: mínimo 10 min

Almacenamiento
1. Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas de 5°C–40°C/41°F–104°F

Si desea obtener información sobre los procedimientos quirúrgicos y el protocolo, consulte las instrucciones de uso de los implantes NobelReplace® Tapered Groovy/ Replace Select™ Tapered, o las indicaciones de tratamiento en la sección Biblioteca de recursos, en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Esterilidad: Las fresas cónicas, las formadoras de rosca y las fresas de hueso denso se suministran sin esterilizar y se deben someter a limpieza previa y esterilización antes de ser utilizadas. Vea las instrucciones en lo que antecede. Las fresas, una vez limpias, podrían también esterilizarse colocadas en el kit quirúrgico. Para la esterilización del kit quirúrgico que incluye las fresas, esterilice con vapor durante 5 min a 135ºC/274ºF.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Precaución: La nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only".

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: As brocas cónicas integram um conceito geral e podem ser utilizadas apenas em conjunção com os componentes e instrumentos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos fabricados por terceiros em conjunção com as brocas cónicas Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de implantes e brocas Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por danos directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização e aplicação cirúrgica de brocas cónicas Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar e compreender os desenvolvimentos mais recentes relativos aos implantes e brocas cónicas Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: Brocas cónicas e formadoras de rosca de aço inoxidável, revestidas com diamante amorfo.

Indicadas para: As brocas cónicas e formadoras de rosca destinam-se a ser utilizadas em combinação com implantes NobelReplace Tapered Groovy, Replace Select Tapered e NobelDirect.

Contra-indicações: A utilização de brocas cónicas e formadoras de rosca é contra-indicada sem pré-limpeza e esterilização adequadas.

Instrução para o clínico: Recomendamos vivamente que os clínicos, novos ou já experientes utilizadores de implantes, efectuem uma actualização sobre as características das brocas cónicas e as suas aplicações cirúrgicas.

Precauções/avisos gerais: Recomendamos vivamente que as brocas cónicas sejam utilizadas apenas com instrumentos cirúrgicos relacionados, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correcta pode conduzir à falha mecânica e/ou instrumental ou danos nos tecidos.

Precauções/Avisos – Pré-cirurgia: O cuidado e a manutenção dos instrumentos reutilizáveis são fundamentais para um tratamento bem sucedido. Instrumentos com uma boa manutenção não só salvaguardam os pacientes e pessoal relativamente a infecções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.
Tem de ser dada especial atenção à pré-limpeza e esterilização das brocas cónicas

Brocas cónicas: As brocas cónicas, brocas de osso denso e formadoras de rosca para implantes cónicos são reutilizáveis, têm irrigação interna e requerem uma técnica específica para evitar que os orifícios de irrigação fiquem obstruídos com restos de osso. Durante a perfuração, utilize um movimento de "vai-e-vem" e perfure o osso durante 1–2 segundos. Mova a broca para cima sem desligar o micro-motor, o que permite remover os resíduos através da irrigação.
As brocas cónicas e formadoras de rosca reutilizáveis devem ser substituídas após 20 a 30 utilizações ou quando se verificar uma redução na sua capacidade de corte. As Brocas cónicas são exclusivas para cada comprimento de implante.
A perfuração deve ser efectuada a alta velocidade (máximo de 800 rpm para brocas cónicas) sob irrigação constante e abundante através de solução salina esterilizada (à temperatura ambiente).

Atenção: As brocas cónicas estendem-se até 1 mm mais do que o implante quando colocado. Tenha este comprimento adicional em conta quando utilizar as brocas na proximidade de estruturas vitais.

Limpeza e esterilização

A validação das instruções de limpeza e esterilização abaixo indicadas foi efectuada por um laboratório de testes independente.

Pré-limpeza de brocas cónicas reutilizáveis (convencionais e guiadas)
1. Remova resíduos de tecido ou osso através da imersão das brocas utilizadas em água fria (<40°C/104°F). Não utilize agentes de fixação ou água quente (>40°C/104°F) dado que tal pode influenciar os resultados de limpeza subsequentes. Os instrumentos devem ser mantidos num ambiente húmido até ao próximo passo abaixo indicado ser iniciado.
2. Mergulhe as brocas em solução de limpeza enzimática a 0,5% (por exemplo, detergente enzimático com nível de pH entre 6 e 9) preparada com água morna da torneira durante 5 minutos. Os agentes de limpeza encontram-se disponíveis para venda. Peça detalhes ao seu fornecedor.
3. Esfregue o lado exterior dos instrumentos com uma escova suave de cerdas de nylon adequada até todos os resíduos visíveis serem removidos.
4. Irrigue os canais/lúmen com 20 ml de solução de limpeza utilizando a agulha de irrigação, fornecida com o kit cirúrgico ou comprada em separado, acoplada a uma seringa de 20 ml.
5. Enxagúe o lado exterior das brocas com água da torneira para remover toda a solução de limpeza.

Limpeza, Desinfecção e Secagem Automáticas
1. Coloque as brocas no kit cirúrgico numa prateleira de instrumentos, coloque esta na máquina de lavagem/desinfecção e inicie o ciclo através da aplicação do seguinte procedimento:
   a. 2 minutos de pré-limpeza com água fria e esvaziamento
   b. 5 minutos de limpeza a 55°C/131°F com produto de limpeza Neodisher mediclean a 0,5% (Enzima, NTA, Tensoactivo) ou equivalente (se o Neodisher mediclean não estiver disponível no seu mercado) e esvaziamento
   c. 3 minutos de neutralização com água da torneira e esvaziamento
   d. 2 minutos de enxaguamento intermédio com água fria da torneira e esvaziamento
2. As instruções especiais do fabricante da máquina de lavar automática têm de ser seguidas. Os desinfectantes de limpeza encontram-se disponíveis para venda.
3. Secagem do lado exterior do instrumento através de ciclo de secagem da máquina de lavagem/desinfecção.
   Caso seja necessário, pode ser efectuada secagem manual adicional através de uma talha sem fiapos. Insufle as cavidades dos instrumentos através da utilização de ar comprimido esterilizado.

Teste Funcional, Manutenção
1. Efectue uma inspecção visual com lupa para verificação da limpeza.
   Caso seja necessário, efectue novamente o processo até os instrumentos se encontrarem visivelmente limpos.

Embalagem
1. Coloque o kit, incluindo as brocas, em mangas de esterilização

Esterilização
1. Esterilize os instrumentos através da aplicação de um processo de pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma ISO 13060 / ISO17665) sob consideração dos requisitos respectivos do país.

   Parâmetros para o ciclo de pré-vácuo:
   3 fases de pré-vácuo com, pelo menos, 60 milibar
   Novo ciclo:
   Aqueça até uma temperatura mínima de esterilização de 132°C–134°C/269,6°F–273,2°F; temperatura máxima de 135°C/ 274°F
   Período de contenção mínimo: 3 minutos
   Tempo de secagem: mínimo de 10 minutos

Armazenamento
1. Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas entre 5°C–40°C/41°F–104°F

Para obter informações sobre procedimentos e protocolos cirúrgicos, consulte as Instruções de utilização para os implantes NobelReplace® Tapered Groovy/ Replace Select™ Tapered ou as directrizes de tratamento "Procedures & products" para os implantes relacionados disponíveis em www.nobelbiocare.com ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Esterilidade: As brocas cónicas, formadoras de rosca e brocas de osso denso são fornecidas não esterilizadas e devem ser pré-limpas e esterilizadas antes da respectiva utilização; consulte as instruções acima. As brocas podem também, após limpeza, ser esterilizadas enquanto colocadas no kit cirúrgico. Para a esterilização do kit cirúrgico, incluindo as brocas, esterilize a vapor a 135ºC/274ºF, durante 5 minutos.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

ITALIANO

Importante: leggere attentamente.

Esclusione di responsabilità: le frese coniche fanno parte di un trattamento completo e possono essere utilizzate esclusivamente in combinazione con gli strumenti e i componenti originali associati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso di prodotti non originali in combinazione con frese coniche Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, a carico di Nobel Biocare. L'utilizzatore di impianti e frese Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso e nell'applicazione chirurgica di frese coniche Nobel Biocare. Il medico è inoltre obbligato a comprendere e tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a impianti e frese Nobel Biocare e alle loro applicazioni. In caso di dubbio, il medico deve contattare Nobel Biocare. Poiché il trattamento e l'applicazione chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: frese e maschiatori riutilizzabili, con disegno conico, realizzati in acciaio chirurgico, ricoperti da uno strato di diamante amorfo.

Indicazioni d'uso: le frese e i maschiatori conici devono essere utilizzati in combinazione con impianti NobelReplace Tapered Groovy, Replace Select Tapered e NobelDirect.

Controindicazioni: l'utilizzo di frese e maschiatori conici non sottoposti a pulizia preliminare e sterilizzazione è controindicato.

Istruzioni per il medico: è vivamente raccomandabile che il medico, anche se esperto, sia aggiornato sulle caratteristiche e le applicazioni chirurgiche delle frese coniche.

Precauzioni generali e avvertenze: è fortemente consigliabile che le frese coniche vengano utilizzate esclusivamente con strumenti chirurgici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o agli strumenti, oppure danni ai tessuti.

Precauzioni e avvertenze – Prima dell'intervento chirurgico: la cura e la manutenzione degli strumenti riutilizzabili sono indispensabili per il successo del trattamento. La corretta manutenzione degli strumenti consente non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma è anche essenziale per l'esito complessivo del trattamento.
Prestare particolare attenzione alla pulizia preliminare e alla sterilizzazione delle frese coniche.

Frese coniche: le frese coniche, le frese per osso denso e i maschiatori per impianti conici sono riutilizzabili, dotati di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la fresatura effettuare un movimento continuo "dentro e fuori" e fresare nell'osso per 1-2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore, per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.
Le frese coniche e i maschiatori riutilizzabili devono essere sostituiti dopo 20-30 utilizzi, oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio. Le frese coniche sono uniche per ogni lunghezza dell'impianto.
La fresatura deve procedere a velocità elevata (al massimo 800 giri/min. per frese coniche) con irrigazione costante e abbondante di soluzione fisiologica sterile (temperatura ambiente).

Importante: le frese coniche si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede.
Considerare questa ulteriore lunghezza durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali.

Pulizia e sterilizzazione

Le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate di seguito sono state convalidate da un laboratorio di verifica indipendente.

Pulizia preliminare delle frese coniche riutilizzabili (tradizionali e guidate)
1. Rimuovere i residui di osso o tessuto immergendo le frese usate in acqua fredda (<40°C). Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), perché potrebbero influire sui risultati della pulizia. Mantenere gli strumenti in ambiente umido fino all'inizio della fase successiva, indicata di seguito.
2. Immergere le frese in una soluzione detergente enzimatica allo 0,5% (ad esempio, un detergente enzimatico avente pH 6-9) preparata con acqua tiepida di rubinetto per 5 minuti. In commercio sono disponibili diversi detergenti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rivenditore.
3. Strofinare la parte esterna dello strumento con una spazzola adatta a setole morbide, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare i canali/lumi interni con 20 ml di soluzione detergente utilizzando l'ago per irrigazione, fornito insieme al kit chirurgico oppure acquistato separatamente, collegato ad una siringa da 20 ml.
5. Sciacquare la parte esterna delle frese con acqua di rubinetto per rimuovere tutti i residui di detergente.

Pulizia e disinfezione automatiche e asciugatura
1. Posizionare le frese del kit chirurgico in un cestello per strumenti, caricare il cestello nella lavastrumenti e avviare un ciclo così composto:
   a. 2 min. di pulizia preliminare con acqua fredda e successivo svuotamento
   b. 5 min. di pulizia a 55°C con detergente Neodisher mediclean allo 0,5% (enzimi, NTA, tensioattivi) o equivalente (qualora Neodisher mediclean non fosse disponibile sul mercato locale) e successivo svuotamento
   c. 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto e successivo svuotamento
   d. 2 min. di risciacquo intermedio con acqua fredda di rubinetto e successivo svuotamento
2. Seguire le istruzioni speciali del produttore della lavastrumenti automatica. In commercio sono disponibili diversi disinfettanti.
3. Asciugare la parte esterna degli strumenti tramite il ciclo di asciugatura della lavastrumenti. Se necessario, effettuare un'ulteriore asciugatura manuale con un panno che non lasci filamenti. Soffiare aria compressa sterile nelle parti cave degli strumenti.

Verifica funzionale e manutenzione
1. Controllare visivamente la pulizia degli strumenti utilizzando una lente d'ingrandimento. Se necessario, ripetere il processo di disinfezione fino ad ottenere una pulizia visibile degli strumenti.

Confezionamento
1. Inserire il kit, compreso di frese, in apposite confezioni per la sterilizzazione

Sterilizzazione
1. Sterilizzare gli strumenti utilizzando un processo di pre-vuoto frazionato (conforme a ISO 13060 / ISO17665) in base alle normative locali.

   Parametri del ciclo di pre-vuoto:
   3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar
   Nuovo ciclo:
   Riscaldare fino a un temperatura di sterilizzazione minima di 132°C – 134°C ;
   temperatura massima 135°C
   Tempo di mantenimento minimo: 3 min.
   Tempo di asciugatura: minimo 10 min

Conservazione
1. Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo pulito, asciutto e privo di polvere a una temperatura compresa tra 5°C – 40°C

Per informazioni sulle procedure e i protocolli chirurgici, consultare le istruzioni per l'uso per gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy/Replace Select™ Tapered o le linee guida di trattamento "Procedure e prodotti" per i relativi impianti, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com, oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Sterilizzazione: le frese coniche, i maschiatori e le frese per osso denso sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a pulizia preliminare e sterilizzati prima dell'uso (vedere istruzioni precedenti). Dopo la pulizia, le frese possono essere sterilizzate inserite nel kit chirurgico. Per la sterilizzazione del kit chirurgico, comprese le frese, sterilizzare per 5 minuti a 135 °C.

Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Importante: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un dentista o medico autorizzato.

www.nobelbiocare.com/contact

Australia
Nobel Biocare Australia
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 1800 804 597

Austria
Nobel Biocare Austria
Phone: +43 1 892 89 90

Belgium
Nobel Biocare Belgium
Phone: +32 2 467 41 70

Brazil
Nobel Biocare Brazil
Phone: +55 11 5102 7000
Cust. support: 0800 169 996

Canada
Nobel Biocare Canada
Phone: +1 905 762 3500
Cust. support:
+1 800 939 9394

Chile
ECM Ingeniera S.A.
Phone: +56 2 655 5500
Cust. support: +56 2 655 5502

China
Nobel Biocare China
Phone: +86 21 5206 6655
Cust. support:
+86 21 5206 0974

Colombia
Hospimedics S.A.
Phone: +57 1 620 9410
Cust. support: +57 1 620 9410

Denmark
Nobel Biocare Denmark
Phone: +45 39 40 48 46

Finland
Nobel Biocare Finland
Phone: +358 9 343 69 70

France
Nobel Biocare France
Phone: +33 1 49 20 00 30

Germany
Nobel Biocare Germany
Phone: +49 221 500 85 590

Hong Kong
Nobel Biocare Hong Kong
Phone: +852 2845 1266
Cust. support: +852 2823 8926

Hungary
Nobel Biocare Hungary
Phone: +36 1 279 33 79

India
Nobel Biocare India
Phone: +91 22 6751 9999
Cust. support:
toll free 1 800 22 9998

Ireland
Nobel Biocare Ireland
Phone: toll free 1800 677 306

Israel
Nobel Biocare Israel
Phone: +48 22 874 5951

Italy
Nobel Biocare Italy
Phone: +39 039 683 61
Cust. support:
toll free 800 53 93 28

Japan
Nobel Biocare Japan
Phone: +81 3 6717 6191

Lithuania
Nobel Biocare Lithuania
Phone: +370 5 268 3448

Mexico
Nobel Biocare Mexico
Phone: +52 55 524 974 60

Middle East
Nobel Biocare Middle East
Phone: +48 22 549 93 56
Cust. support:
+48 22 549 93 55

Netherlands
Nobel Biocare Netherlands
Phone: +31 30 635 4949

New Zealand
Nobel Biocare New Zealand
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 0800 441 657

Norway
Nobel Biocare Norway
Phone: +47 64 95 75 55

Poland
Nobel Biocare Poland
Phone: +48 22 549 93 50
Cust. support:
+48 22 549 93 52

Portugal
Nobel Biocare Portugal
Phone: +351 22 374 73 50
Cust. support:
toll free 800 300 100

Russia
Nobel Biocare Russia
Phone: +7 495 974 77 55
Cust. support:
toll free 8 800 250 77 55

Singapore
Nobel Biocare Singapore
Phone: +65 6737 7967
Cust. support: +65 6737 7967

South Africa
Nobel Biocare South Africa
Phone: +27 11 802 0112

Spain
Nobel Biocare Spain
Phone: +34 93 508 8800
Cust. support:
toll free 900 850 008

Sweden
Nobel Biocare Sweden
Phone: +46 31 335 49 00
Cust. support:
+46 31 335 49 10

Switzerland
Nobel Biocare Switzerland
Phone: +41 43 211 53 20

Taiwan
Nobel Biocare Taiwan
Phone: +886 2 2793 9933

United Kingdom
Nobel Biocare UK
Phone: +44 208 756 3300

USA
Nobel Biocare USA
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001