

## PULIZIA E STERILIZZAZIONE DI KIT E STRUMENTI BIOMET 3i

Gli strumenti chirurgici e i contenitori per strumenti sono soggetti a danni per vari motivi, tra cui l'uso prolungato, l'utilizzo scorretto e una manipolazione inadeguata o non corretta. Fare attenzione a evitare di comprometterne la funzionalità. Al fine di preservare la qualità degli strumenti chirurgici, è necessario adottare un protocollo standard di pulizia e sterilizzazione.

Le procedure di pulizia e sterilizzazione raccomandate descritte nel presente documento si applicano a tutti i kit BIOMET 3i e ai relativi strumenti. Inoltre, come indicato nella sezione G, le istruzioni per la combinazione di pulizia e disinfezione per strumenti si applicano agli strumenti BIOMET 3i e Zimmer Dental.

---

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati, o potenzialmente contaminati, deve osservare le precauzioni universali. Usare cautela nel maneggiare dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si maneggiano o utilizzano materiali, dispositivi e attrezzatura contaminati o potenzialmente contaminati. I DPI includono camice, maschera, occhiali o visiera, guanti e copriscarpe.
- **Non** utilizzare spazzole di metallo o pagliette durante le procedure di pulizia manuale, per evitare di danneggiare la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon e nettapipe a setole morbide.
- Utilizzare detergenti con tensioattivi non eccessivamente schiumosi durante le procedure di pulizia manuale, per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione di lavaggio. Effettuare sempre il lavaggio manuale con spazzole, mantenendo gli strumenti completamente immersi nella soluzione di lavaggio, per impedire la generazione di aerosol e schizzi che potrebbero diffondere contaminanti. Risciacquare completamente i detergenti dalle superfici del dispositivo per evitare l'accumulo di residuo di detergente.
- **NON** impilare gli strumenti o collocare strumenti pesanti sopra dispositivi delicati.
- Gli strumenti chirurgici con sporco secco sono più difficili da pulire. **NON** lasciar seccare i dispositivi contaminati prima di trattarli nuovamente. Tutti i seguenti passaggi di pulizia e sterilizzazione saranno facilitati se si evita che sangue, liquidi corporei, residui di ossa e tessuti, soluzioni saline o disinfettanti si seccino sugli strumenti.
- **NON** reinserire gli strumenti utilizzati nel vassoio prima di aver eseguito un'adeguata pulizia in base alla seguente procedura.
- Agenti salini e di pulizia/disinfezione contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere collocati o immersi in ringer lattato.
- Dopo un certo numero di cicli di sterilizzazione, il funzionamento del sistema di irrigazione interno di un trapano può non essere più ottimale.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da BIOMET 3i devono essere inclusi nei vassoi e nei contenitori BIOMET 3i. Queste istruzioni di ritrattamento non sono applicabili ai vassoi e contenitori BIOMET 3i che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da BIOMET 3i.
- Se non diversamente indicato, gli strumenti e i kit **NON** sono sterili e devono essere puliti attentamente e sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti **NON** devono essere sottoposti a ciclo rapido in autoclave all'interno dei contenitori o individualmente.
- I contenitori non imbustati **NON** mantengono la sterilità.
- Le seguenti procedure **NON** sono valide per la strumentazione elettrica ed elettronica.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione smontare gli strumenti di cui è possibile lo smontaggio. Fare attenzione a non perdere componenti di piccole dimensioni.
- L'utente operatore deve attenersi alle leggi e alle ordinanze locali dei Paesi in cui i requisiti di ritrattamento sono più rigidi rispetto a quelli dettagliati in questo manuale.

---

### Procedure raccomandate per la pulizia e la sterilizzazione dei kit e degli strumenti chirurgici

Per garantire la qualità della strumentazione BIOMET 3i, attenersi alle seguenti procedure per l'esecuzione dei cicli di pulizia e sterilizzazione convalidati per i prodotti BIOMET 3i.

#### A. Materiale necessario per le procedure.

##### Soluzioni

- Detergente a pH neutro o specifica soluzione di pulizia
- Detergente enzimatico proteolitico
- Acqua del rubinetto
- Acqua purificata

### Strumenti

- Dispositivi di protezione individuale (DPI) (guanti, occhiali, grembiule ecc.)
- Becher in vetro
- Spazzole a setole morbide di varie misure
- Spazzola filo in nylon sottile (pulizia tubi)
- Carta o buste approvate per la processazione in autoclave

### Attrezzatura

- Unità di pulizia a ultrasuoni
- Autoclave a vapore
- Termo disinfezione automatica (per pulizia e disinfezione automatiche)

## **B. Limiti e restrizioni.**

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili BIOMET 3i, si consigliano detergenti a pH neutro, enzimatici e alcalini ( $\text{pH} \leq 12$ ). È possibile utilizzare agenti alcalini con  $\text{pH} \leq 12$  per la pulizia di strumenti in acciaio inox e polimeri nei Paesi dove richiesto da legge/ordinamento locale, o in cui si possono contrarre malattie prioniche come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). **È estremamente importante neutralizzare e sciacquare accuratamente i detergenti alcalini con i dispositivi.**  
**NOTA:** ispezionare attentamente i dispositivi di taglio dopo il trattamento effettuato con detergenti alcalini per garantire che i lati taglienti siano idonei per l'uso.  
**NOTA:** è importante scegliere soluzioni enzimatiche destinate alla scomposizione di sangue, fluidi corporei e tessuti. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la scomposizione di materia fecale o di altri contaminanti organici e possono non essere adatte per il trattamento degli strumenti BIOMET 3i.
- In alcuni casi, gli strumenti con più componenti devono essere smontati per la pulizia. Il metodo di smontaggio, se necessario, è generalmente intuitivo. Fare attenzione a non perdere componenti di piccole dimensioni.
- Al punto di utilizzo, gli strumenti sporchi devono essere rimossi da vassoi in metallo o polimeri e inumiditi, per impedire che i residui si asciughino prima del trasporto nell'area di ritrattamento per le procedure di pulizia manuale e/o automatica. Non lavare strumenti sporchi se si trovano in alloggiamenti di metallo o polimero.  
**NOTA:** qualsiasi dispositivo monouso non utilizzato esposto a sangue, ossa, tessuto o liquidi corporei non deve essere ritrattato, ma smaltito.
- Evitare di utilizzare acqua dura. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Utilizzare acqua purificata per il risciacquo finale per eliminare depositi minerali sugli strumenti, (ad esempio, ultra filtraggio, osmosi inversa, deionizzazione, acqua distillata o equivalente).
- **Non** lasciare asciugare soluzioni saline, sangue, liquidi corporei, tessuti, frammenti di ossa o altri residui organici sugli strumenti prima della pulizia. Posizionare gli strumenti utilizzati in un contenitore (ad esempio, un becher di vetro) riempito con acqua purificata, qualora non sia possibile pulirli immediatamente.  
**NOTA:** l'immersione in soluzioni di enzimi proteolitici o altre soluzioni di pre-pulizia facilita la pulizia, soprattutto nel caso di strumenti con caratteristiche complesse e zone difficili da raggiungere (ad esempio, parti cannulate e tubolari, ecc.). Queste soluzioni enzimatiche, come gli spray schiumosi enzimatici, scompongono la materia proteica ed impediscono al sangue e ai materiali a base di proteine di seccarsi sugli strumenti. Attenersi esplicitamente alle istruzioni del produttore relative alla preparazione e all'utilizzo di queste soluzioni.
- Prima del primo utilizzo, il vassoio di lavaggio per strumenti dentali (ZBDWT01) deve essere trattato seguendo le istruzioni fornite nelle sezioni F o G di questo documento.
- Gli strumenti riutilizzabili possono essere puliti e disinfettati mediante un dispositivo termodisinfettante automatico, se alloggiati all'interno del vassoio di lavaggio per strumenti dentali (ZBDWT01). È possibile utilizzare un cestello di rete appropriato per gli strumenti che non possono essere alloggiati nel vassoio di lavaggio per strumenti dentali a causa della loro dimensione.
- **Non** sterilizzare gli strumenti nel vassoio di lavaggio per strumenti dentali. Gli strumenti devono essere avvolti singolarmente o posizionati in un vassoio chirurgico come indicato rispettivamente nelle sezioni I o J. Gli strumenti devono essere sterilizzati seguendo i parametri indicati nella sezione K di questo documento.
- Per risultati ottimali, gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'utilizzo o dalla rimozione dalla soluzione per minimizzare la possibilità di asciugarsi prima della pulizia.
- Il trattamento ripetuto in base alle istruzioni nel manuale ha un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili, se non diversamente specificato. La durata di strumenti chirurgici, in acciaio inox o altri metalli, è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico previsto e non dal ritrattamento.

## **C. Preparazione dei detergenti.**

- Si consiglia l'uso di detergenti con pH neutro, enzimatici e alcalini con tensioattivi non eccessivamente schiumosi.

- È possibile utilizzare detergenti alcalini con  $\text{pH} \leq 12$  nei paesi in cui è richiesto dalla legge o da ordinanze locali. L'utilizzo di agenti alcalini deve essere seguito da un neutralizzatore e/o un accurato risciacquo.
- Utilizzare esclusivamente agenti dall'efficacia provata (approvati dalla FDA, in elenco VAH o con marchio CE). Data la grande varietà di detergenti e disinfettanti a livello globale, BIOMET 3i non consiglia alcuna marca specifica.
- Tutti i detergenti devono essere preparati per l'uso alla diluizione e alla temperatura consigliati dal produttore. Per la preparazione dei detergenti può essere utilizzata acqua di rubinetto addolcita. Attenersi alle temperature consigliate è importante per ottenere prestazioni ottimali dai detergenti.
- I detergenti in polvere devono essere completamente dissolti prima dell'uso per evitare macchie o corrosione degli strumenti e per garantire il corretto livello di concentrazione.
- Preparare soluzioni detergenti fresche quando le soluzioni esistenti diventano esageratamente contaminate (da sangue e/o torbide).

#### D. Opzioni di pulizia/disinfezione.

| Metodo   | Descrizione   | Sezione |
|--|---|---------|
| Istruzioni per la rigorosa pulizia manuale degli strumenti               | Lasciare in ammollo in soluzione enzimatica o alcalina, quindi strofinare e continuare con la sonicazione.  | E       |
| Istruzioni di pulizia manuale dei vassoi                                 | Lasciare in ammollo in soluzione enzimatica o alcalina e strofinare.  | F       |
| Istruzioni per la combinazione di pulizia e disinfezione degli strumenti | Lasciare in ammollo in soluzione enzimatica con sonicazione o in soluzione alcalina con sonicazione seguita da un ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato. | G       |

- BIOMET 3i raccomanda di adottare un processo di pulizia manuale rigorosa per gli strumenti (sezione E) e per i vassoi (sezione F).
- Se le leggi e le ordinanze locali richiedono che gli strumenti siano disinfettati prima della sterilizzazione, è possibile adottare una combinazione di pulizia e disinfezione degli strumenti. Le istruzioni per la combinazione di pulizia e disinfezione degli strumenti sono convalidate per gli strumenti BIOMET 3i e Zimmer Dental, se applicate con il vassoio di lavaggio per strumenti dentali (ZBDWT01) per il ciclo di lavaggio/disinfezione automatico.

#### E. Istruzioni per la rigorosa pulizia manuale degli strumenti.

1. Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica o alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ) e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola con setole di nylon morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a interstizi, lumi, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Pulire i lumi con una spazzola lunga e sottile con setole morbide (ad esempio, un nettapipe).
2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica o alcalina e sciacquare in acqua purificata per almeno 3 minuti. Sciacquare in maniera accurata e decisa lumi, fori e altre aree difficili da raggiungere.
3. Preparare una soluzione detergente a pH neutro in un'unità di sonicazione. Immergere completamente i dispositivi in una soluzione detergente e sonicare per 10 minuti a 45-50 kHz.
4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 3 minuti. Sciacquare in maniera accurata e decisa lumi, fori e altre aree difficili da raggiungere.
5. Ripetere i passaggi 3 e 4 di sonicazione e risciacquo come descritto.
6. Rimuovere l'umidità in eccesso dagli strumenti con una salvietta senza perdita di fibre, assorbente e pulita.
7. Ispezionare attentamente ciascun dispositivo per assicurarsi di aver rimosso tutta la contaminazione visibile. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia.

#### F. Istruzioni per la rigorosa pulizia manuale dei vassoi.

1. Immergere completamente i vassoi in una soluzione enzimatica o alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ) e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola con setole di nylon morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a interstizi, lumi, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Pulire i lumi con una spazzola lunga e sottile con setole morbide (ad esempio, un nettapipe).
2. Rimuovere i vassoi dalla soluzione enzimatica o alcalina e sciacquare in acqua purificata per almeno 3 minuti. Sciacquare in maniera accurata e decisa lumi, fori e altre aree difficili da raggiungere.
3. Rimuovere l'umidità in eccesso dagli strumenti con una salvietta senza perdita di fibre, assorbente e pulita.
4. Ispezionare attentamente ciascun dispositivo per assicurarsi di aver rimosso tutta la contaminazione visibile. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia.

## G. Istruzioni per la combinazione di pulizia e disinfezione degli strumenti.

**NOTA:** la sezione si applica agli strumenti BIOMET 3i e Zimmer Dental.

1. Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica o alcalina ( $\text{pH} \leq 12$ ), lasciare in ammollo e sonicare per 10 minuti a 40-50 kHz. Utilizzare una spazzola con setole di nylon morbide per strofinare delicatamente il dispositivo, fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a interstizi, lumi di inserimento, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Pulire i lumi di inserimento con una spazzola lunga e sottile con setole morbide (ad esempio, un nettapipe).
2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua purificata per almeno 1 minuto. Sciacquare in maniera accurata e decisa lumi, fori ciechi e altre aree difficili da raggiungere.
3. Alloggiare gli strumenti nelle posizioni appropriate nel vassoio di lavaggio per strumenti dentali (ZBDWT01) e procedere mediante un ciclo di pulizia per lavaggio/disinfezione degli strumenti standard. È possibile utilizzare un cestello di rete appropriato per gli strumenti che non possono essere alloggiati nel vassoio di lavaggio per strumenti dentali a causa della loro dimensione. I seguenti parametri minimi sono essenziali per la pulizia e la disinfezione totale.

**Tabella 1: ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici tipico per gli Stati Uniti**

| Fase | Descrizione  |
|------|--|
| 1    | 2 minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda  |
| 2    | 20 secondi di spray enzimatico con acqua di rubinetto calda                                    |
| 3    | 1 minuto di immersione in enzima   |
| 4    | 15 secondi di risciacquo con acqua di rubinetto fredda (2 volte)                               |
| 5    | 2 minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)           |
| 6    | 15 secondi di risciacquo con acqua di rubinetto calda  |
| 7    | 2 minuti di risciacquo termico (80-93 °C/176-200 °F)   |
| 8    | 10 secondi di risciacquo con acqua purificata con lubrificante opzionale (64-66 °C/146-150 °F) |
| 9    | 7-30 minuti di asciugatura in aria calda (116 °C/240 °F)                                       |

**Tabella 2: ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici tipico per l'Europa**

| Fase | Descrizione   |
|------|---|
| 1    | 5 minuti di pre risciacquo con acqua di rubinetto fredda  |
| 2    | 10 minuti di lavaggio con detergente alcalino a 55 °C   |
| 3    | 2 minuti di risciacquo con neutralizzatore  |
| 4    | 1 minuto di risciacquo con acqua di rubinetto fredda  |
| 5    | Disinfettare a 93 °C con acqua purificata calda fino al raggiungimento del valore A0 3000 (circa 10 minuti) |
| 6    | 40 minuti di asciugatura in aria calda a 110 °C   |

**NOTA:** attenersi strettamente alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. Utilizzare solo detergenti consigliati per il tipo specifico di dispositivo di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un dispositivo di lavaggio/disinfezione di efficacia approvata (ad esempio, marchio CE, approvazione FDA e convalida secondo lo standard ISO 15883).

## H. Ispezione di verifica per usura e danni.

- Ispezionare visivamente per verificare la completezza, eventuali danni e/o usura eccessiva (ad esempio, corrosione o accumulo di ruggine sulla superficie dello strumento, usura o danno strutturale, frattura parziale o completa). In caso di danno o usura che potrebbero compromettere la funzione dello strumento, contattare il rappresentante BIOMET 3i per una sostituzione.

### I. Confezionamento di strumenti individuali.

- I dispositivi singoli devono essere confezionati in buste o sacche medicali per sterilizzazione, conformi alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore fornite nella seguente tabella. Verificare che le buste o le sacche siano abbastanza grandi da contenere il dispositivo, senza tendere troppo i sigilli e senza lacerare il contenitore.
- Utilizzare buste medicali standard per sterilizzazione a vapore per il confezionamento di strumenti individuali. Preparare confezionamento adottando il metodo a doppio imbustamento secondo standard AAMI o metodo equivalente.
- **NOTA:** se si utilizzano buste per la sterilizzazione, le buste devono essere prive di residui di detergente. Non si consiglia l'utilizzo di buste riutilizzabili.

### J. Confezionamento di set di strumenti in vassoi e contenitori BIOMET 3i.

- Riassemblare il kit chirurgico (vassoio), se necessario, e posizionare gli strumenti puliti nei rispettivi alloggiamenti. Le aree designate per dispositivi specifici devono contenere solo dispositivi specificamente destinati a tali aree.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da BIOMET 3i devono essere inclusi nei vassoi BIOMET 3i. Queste istruzioni di ritrattamento non sono applicabili ai vassoi BIOMET 3i che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da BIOMET 3i.
- I vassoi e i contenitori con coperchi possono essere confezionati in buste medicali standard per sterilizzazione a vapore con metodo a doppio imbustamento secondo standard AAMI o metodo equivalente.
- I vassoi e i contenitori con coperchi possono essere posizionati in un contenitore per sterilizzazione approvato dotato di coperchio con guarnizione. Attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri nei contenitori per la sterilizzazione.

### K. Sterilizzazione a vapore.

Sterilizzare kit e strumenti secondo i cicli raccomandati nella seguente tabella. Le procedure di sterilizzazione raccomandate sono state convalidate da BIOMET 3i.

| Numero catalogo (kit)   | Sterilizzatore a spostamento di gravità (ciclo completo)                      |  |  | Sterilizzazione a vapore con prevuoto (HI-VAC)  |
|---|---|--|--|---|
|   | 15 minuti<br>132-135 °C<br>(270-275 °F)<br>Tempo di asciugatura:<br>30 minuti | 20 minuti<br>132-135 °C<br>(270-275 °F)<br>Tempo di asciugatura:<br>30 minuti<br>Tempo di raffreddamento:<br>30 minuti | 40 minuti<br>132-135 °C<br>(270-275 °F)<br>Tempo di asciugatura:<br>30 minuti<br>Tempo di raffreddamento:<br>30 minuti | 4 minuti, 4 impulsi<br>132-135 °C<br>(270-275 °F)<br>Tempo di asciugatura:<br>30 minuti |
| SGKIT, SGTIKIT  |   |  | X  | X*  |
| NPSDK0, NCATD0,<br>NCATD0C  |   |  | X  | X   |
| QNTSK20, QNTSK40,<br>QNTSK40U   |   | X  |  | X   |
| PSKT01, PSKT10, PSKT20,<br>PSKT30, PSKT30U, PSKT35,<br>PSKT40, PTT100, OST00,<br>OST10, OST20, NTOST0,<br>NTOST0A | X*  |  |  | X   |
| Tutti gli altri kit   | X   |  |  | X   |
| Strumenti indipendenti  | X   |  |  | X   |

\*NOTA: richiede altri 30 minuti di raffreddamento per il ciclo indicato.

**NOTA:** attenersi rigorosamente alle istruzioni del produttore dell'autoclave per la selezione della pressione durante i suddetti cicli di sterilizzazione. I produttori dell'autoclave hanno la responsabilità di determinare e convalidare i requisiti di pressione durante la sterilizzazione.

## L. Istruzioni di conservazione.

- Asciugare accuratamente gli strumenti prima della conservazione. Gli strumenti sterili confezionati devono essere stoccati in un'area designata con accesso limitato, ben ventilata, in grado di proteggere da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperatura/umidità estreme. In caso contrario, l'acciaio inox potrebbe ossidarsi o corrodersi.
- Le confezioni degli strumenti sterili devono essere attentamente esaminate prima dell'apertura per garantire che l'integrità del pacchetto non sia stata compromessa.


**NOTA:** il mantenimento dell'integrità di una confezione sterile è generalmente correlata agli eventi. Se una busta sterile è stata lacerata o perforata, mostra segni di manomissione o è stata esposta a umidità, il set di strumenti deve essere pulito, riconfezionato e sterilizzato.


**NOTA:** se sono presenti segni di apertura o compromissione della guarnizione o dei filtri del coperchio di un contenitore per la sterilizzazione, sostituire i filtri sterili e risterilizzare lo strumento.

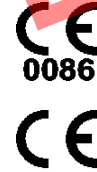
Le istruzioni fornite nel presente manuale per il ritrattamento sono state convalidate in laboratorio da BIOMET 3i e consentono un'adeguata preparazione dei dispositivi riutilizzabili per l'uso. È responsabilità della clinica o dell'ospedale assicurare che il ritrattamento sia eseguito utilizzando le attrezzature e i materiali appropriati e che il personale della sede di ritrattamento sia stato adeguatamente formato per ottenere il risultato desiderato. Le attrezzature e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente. L'efficacia di qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni effettuata dal processore deve essere adeguatamente valutata per evitare potenziali conseguenze avverse.












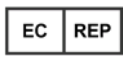


Questo materiale è destinato esclusivamente al personale medico e al personale di vendita di BIOMET 3i. È vietata la distribuzione ad altri destinatari. Questa pubblicazione non deve essere utilizzata, copiata o riprodotta integralmente o in parte senza l'espresso consenso scritto di BIOMET 3i o di un suo rappresentante autorizzato.

©2018 BIOMET 3i LLC. Tutti i diritti riservati.

 **BIOMET 3i**  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
1-800-342-5454  
Fuori degli Stati Uniti: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272  
[www.biomet3i.com](http://www.biomet3i.com)

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**  
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2  
C/Tirso de Molina, 40  
08940 – Cornellà de Llobregat  
(Barcelona) Spain  
Telefono: +34 934 705 500  
Fax: +34 933 717 849



|  |  |
|--|--|
|  : Data di produzione   |  : Codice lotto                                       |
|  : Numero di catalogo   |  : Attenzione, consultare la documentazione allegata  |
|  : Non risterilizzare   |  : Non riutilizzare                                   |
|  : Consultare le istruzioni per l'uso<br><a href="http://www.ifu.biomet3i.com">www.ifu.biomet3i.com</a> |  : Sterilizzato con raggi gamma                       |
|  : Data di scadenza   |  : Non utilizzare se la confezione è danneggiata      |
|  : solo dietro presentazione di ricetta medica  |  : Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea |
|  : Produttore legale  |  : Non sterile  |

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018