

## Istruzioni per l'uso

**[Revisione]**B/1

**[Data di emissione]**2021-11-17

**[Nome del prodotto]**Strumenti manuali endodontici

**Struttura e proprietà del prodotto:** Strumenti manuali endodontici sono composti da parte operativa, steli e fincorsa. La parte operativa è realizzata in lega di nichel-titanio e filo di acciaio inossidabile e i gambi adottano il materiale TPX.

**[Uso previsto]**Gli strumenti manuali endodontici sono usati per esplorare, modellare, pulire e riempire i sistemi canalari.

### **[Tipo di strumenti manuali endodontici]**

Strumento standard

- Tipo 1: strumento standard (taper=02);

Strumento fuori standard

-Tipo 2: strumento cono (taper diverso da 02);

-Tipo 4: strumento taper cono non uniforme (più di un taper).

**[Controindicazioni]**Le persone allergiche all'acciaio inossidabile e alla lega di nichel-titanio non possono utilizzare questo prodotto.

**[Avvertenze]**Questo prodotto è confezionato in un imballaggio non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso.

### **[Precauzioni]**

1. Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di leggere attentamente le istruzioni per l'uso o contattarci per ricevere formazione sulle competenze pertinenti, in modo da comprendere meglio il processo operativo di questo prodotto.
2. Questo prodotto è riservato ai dentisti professionisti.
3. Per prevenire infezioni, sterilizzare questo prodotto con vapore ad alta pressione prima dell'uso e utilizzarlo dopo aver confermato la sterilizzazione. L'utente si assume la responsabilità per il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso o per la sterilizzazione con metodi non verificati.
4. Determinare la lunghezza di lavoro mediante raggi X o localizzatore apicale della radice, selezionare il modello appropriato e applicarlo correttamente.
5. Prima di utilizzare questo prodotto sui pazienti, verificare se sono presenti crimpature, difetti, crepe, ecc. Una volta trovato, deve essere smaltito immediatamente e trattato come rifiuto di dispositivi medici.
6. Selezionare la fresa manuale fino al n. 15 per la preparazione preliminare in base all'uso generale.
7. Per i modelli con testine sottili, lunghe e grandi, evitare di usarle con una forza eccessiva o con un'angolazione irragionevole, che potrebbe causare rotture o piegamenti.
8. Quando si aumenta la fresa, la punta della fresa non deve superare il forame apicale.
9. Se l'allargamento del canale radicolare non è corretto, l'angolo di rotazione supera i 180°, la preparazione del canale radicolare non viene eseguita secondo la sequenza numerica, formando così dei gradini, il canale radicolare non è liscio e vi è resistenza o è richiesta una forza eccessiva, è difficile ottenere il miglior effetto applicativo di questo prodotto.
10. Non applicare una forza eccessiva nella direzione dell'apice della radice.
11. Si suggerisce all'utente di adottare misure di protezione individuale durante l'uso, come occhiali protettivi e maschere antipolvere.

12. Si suggerisce di utilizzare la barriera di gomma durante l'intervento sulla polpa per prevenire efficacemente la caduta dello strumento, l'ingestione accidentale e la trasmissione di fattori patogeni.
13. Per prevenire la corrosione superficiale di questo prodotto, non deve essere immerso in una soluzione di ipoclorito di sodio.
14. Durante la plastica del canale radicolare, il canale radicolare deve essere irrigato a fondo e frequentemente e i detriti fissati all'ago della fresa devono essere rimossi regolarmente.
15. Pulire immediatamente con lozione medica e spazzola dopo l'uso per rimuovere completamente i fluidi fissati, i tessuti biologici e altri corpi estranei.
16. Per evitare danni al bordo durante la pulizia con uno strumento ad ultrasuoni, inserirlo in una scatola fissa per la pulizia.
17. Questo prodotto ha una punta acuminata, quindi l'utente deve fare attenzione a non pungersi le dita.
18. Questo prodotto può essere riutilizzato per non più di 5 volte. Non abusarne, poiché ciò potrebbe causare la rottura degli aghi. Dopo l'intervento, questo prodotto deve essere immediatamente inserito nella scatola di disinfezione per la pulizia. Prima di riutilizzarlo, sterilizzarlo efficacemente secondo il metodo di sterilizzazione consigliato.

### **【Trattamento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione】**

Gli strumenti manuali endodontici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso.

Dispositivo:	Il dispositivo viene fornito non sterile ma è destinato all'uso in uno stato pulito, disinfettato e sterile pertanto richiederà un trattamento prima dell'uso. I dispositivi sono riutilizzabili. I dispositivi devono essere ricondizionati dopo l'uso clinico. Il riutilizzo di ciò che non è stato ritrattato dopo l'uso clinico può causare infezioni, lesioni al paziente o morte.
Consigli:	I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi sono riutilizzabili. I dispositivi devono essere ricondizionati dopo l'uso clinico. Il riutilizzo di ciò che non è stato ritrattato dopo l'uso clinico può causare infezioni, lesioni al paziente o morte.
Istruzioni per il trattamento	
Preparazione prima del trattamento:	Il prodotto viene fornito pulito, ma non sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dei prodotti e mettere i prodotti su un vassoio di pulizia per la pulizia e la disinfezione.
Pre-Pulizia:	Di solito, per tali dispositivi non è richiesta alcuna pre-pulizia manuale. In caso di forte contaminazione, immergere gli strumenti in una soluzione detergente e pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.
Pulizia:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di trattamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di trattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale.  Pulizia automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Mettere lo strumento nella lavatrice/disinfezione su un vassoio e avviare il programma: <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min di prelavaggio con acqua fredda (&lt;40°C);</li> <li>● svuotare</li> <li>● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● svuotare</li> <li>● 3 min neutralizzazione con acqua tiepida (&gt;40°C);</li> <li>● svuotare</li> <li>● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (&gt;40°C)</li> <li>● svuotare</li> </ul> <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dott. Weigert).</p> <p>Nota Secondo EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di trattamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di trattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.</p>
Disinfezione:	<p>Disinfezione termica automatizzata in macchinari di lavaggio/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali in merito al valore A0 (vedere EN 15883).</p> <p>È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 &gt; 3000. Sugeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 93 °C.</p>
Asciugatura:	<p>Asciugatura automatizzata:</p> <p>Asciugatura dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della macchina di lavaggio/disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale tramite un asciugamano privo di lanugine. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p>
Test funzionali, manutenzione:	<p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'accurata ispezione e manutenzione garantisce che i prodotti siano idonei all'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi o corrosione;</li> <li>-Controllare che tutti i contrassegni sul prodotto sian chiaramente visibili.</li> </ul> <p>Il dispositivo difettoso deve essere immediatamente eliminato. I difetti includono: deformazione del materiale e corrosione degli strumenti manuali endodontici.</p>
Confezionamento:	<p>Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale di imballaggio e il sistema fanno riferimento alla EN ISO 11607.</p>
Sterilizzazione:	<p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore prevuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.</p> <p>Requisiti minimi: 5 minuti a 134 °C</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>Tempo di asciugatura:</p> <p>Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.</p> <p>Dopo la sterilizzazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.</li> <li>b. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare raffreddamento aggiuntivo.</li> </ol> <p>Verificare che gli involucri o le buste per la sterilizzazione non siano danneggiati.</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sui lumen degli strumenti!</p>

Immagazzinaggio:	Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.
Elaborazione delle informazioni sullo studio di convalida:	La suddetta lavorazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stata validata con successo. Fare riferimento ai rapporti di prova: -Rapporto di convalida della disinfezione di United Dental_Cleaning, rapporto n.: RDS-RECD-210730-0084, Revisione n.: 00 -Rapporto di convalida della sterilizzazione_United Dental, rapporto n.: RDS-RES-210730-0085, Revisione n.: 00 -United Dental Evaluation Report of Processing secondo EN ISO 17664 incl. Pulizia, disinfezione, sterilizzazione per dispositivi medici trattati prima dell'uso, rapporto n.: RDS-REV-210730-0087, Revisione n.: 00
Istruzioni aggiuntive:	Nessuno
È dovere dell'utente garantire che il trattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia in grado di raggiungere i risultati richiesti. Stato dell'arte e legislazioni nazionali richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidate e mantenute correttamente.	

#### **【Istruzioni per l'uso】:**

Completare i lavori preliminari come l'apertura della cavità pulpare, la sterilizzazione del canale radicolare e l'estrazione della polpa prima di utilizzare questo prodotto. Questo prodotto deve essere sterilizzato prima dell'uso.

1. Per misurare la lunghezza del canale radicolare si consiglia la misurazione del canale radicolare con la sensazione del dito e dei raggi X.
2. Utilizzare questo prodotto in sequenza numerica da sottile a spesso. Non saltare alcun numero e sostituirlo con un altro solo quando ogni fresa raggiunge l'apice della radice.
3. Durante l'operazione, la fresa deve essere ruotata in senso orario contro la parete del canale radicolare e l'angolo di rotazione non deve superare i 180°. Non ruotare quando c'è resistenza, quindi tirare verso l'alto con forza di trazione.
4. La funzione principale della fresa H è limare il taglio in trazione, quella della fresa alesatore è il taglio rotatorio e quella della fresa K e della fresa C è il taglio rotatorio e il taglio in trazione.
5. Dovrebbe essere limato e irrigato allo stesso tempo e lo strumento dovrebbe entrare nel canale radicolare lentamente e delicatamente.

**【Specifiche di imballaggio】** 3 pz/piatto, 4 pz/piatto, 6 pz/piatto








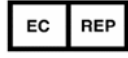




**【Data di scadenza】** 5 anni.

#### **【Conservazione】:**

Gli strumenti manuali endodontici devono essere conservati in una stanza con un'umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi e con una buona ventilazione.

#### **【Spiegazione dei simboli】**

	Usare entro la data		Codice lotto		Data di produzione		Produttore
---	---------------------	---	--------------	---	--------------------	---	------------

	Numero di catalogo		Dispositivo medico		Attenzione		Consultare le istruzioni d'uso
	Non sterile		Sterilizzabile in sterilizzatrice e a vapore (autoclave) a 134°C		Marcatura di conformità CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Union e Europea
	Nichel titanio		Acciaio inossidabile		Modello numero		Limitazione dell'umidità

### 【Produttore】



United Dental Changzhou

B1 Building, No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu P.R. Cina

### 【Rappresentante Europeo】

Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany