



## Istruzioni per l'uso

**【Revisione】**B/2

**【Data di pubblicazione】**17/11/2021

**【Nome del prodotto】**Frese per canale radicolare

**【Uso previsto】**Le frese per canale radicolare vengono utilizzate con strumenti attivi per esplorare, modellare, pulire e riempire i sistemi canalari.

### **【Tipo di frese per canale radicolare】**

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 alla lega di nichel-titanio non possono utilizzare questo prodotto.

**【Avvertenze】**Questo prodotto è in 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. Eseguire il test di rotazione all'esterno della bocca prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano allentamenti.

6. 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.
7. Le frese per canale radicolare prodotte dalla nostra azienda devono essere utilizzate con il motore per canale radicolare legalmente omologato con coppia controllabile.
8. Si suggerisce di operare secondo la velocità di rotazione e la coppia consigliate. Il superamento della velocità e della coppia massime di rotazione può causare rotture e lesioni.
9. Poiché questo prodotto è azionato meccanicamente, non se ne consiglia l'uso in condizioni di forte flessione o brusca flessione dell'apice della radice.
10. Durante l'uso di questo prodotto, è necessario verificare se l'asta collegata al motore per canale radicolare sia completamente inserita ed evitare l'uso nello stato semi inserito. Se si supera il numero di rotazioni, possono verificarsi rotture e lesioni. Utilizzare il numero consentito di rotazioni.
11. Questo prodotto può causare danni ai tessuti o rottura dell'ago a causa dell'effetto del calore quando viene ruotato a lungo in alcune parti, quindi deve essere utilizzato con attenzione.
12. Selezionare la fresa manuale fino al n. 15 per la preparazione preliminare in base all'uso generale.
13. 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.
14. Quando si aumenta la fresa, la punta della fresa non deve superare il forame apicale.
15. 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.
16. Non applicare una forza eccessiva nella direzione dell'apice della radice.
17. Si consiglia di utilizzare le frese per canale radicolare a trazione breve e di applicarle lungo il canale radicolare in modalità passiva, fino al raggiungimento della lunghezza richiesta.
18. Si suggerisce all'utente di adottare misure di protezione individuale durante l'uso, come occhiali protettivi e maschere antipolvere.
19. 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.
20. Per prevenire la corrosione superficiale di questo prodotto, non deve essere immerso in una soluzione di ipoclorito di sodio.

21. 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.
22. Pulire immediatamente con una lozione medica e spazzolare dopo l'uso per rimuovere completamente i liquidi, i tessuti biologici e altri corpi estranei.
23. Per evitare danni al bordo durante la pulizia con uno strumento ad ultrasuoni, inserirlo in una scatola fissa per la pulizia.
24. Questo prodotto ha una punta acuminata, quindi l'utente deve fare attenzione a non pungersi le dita.
25. Le frese per canale radicolare non sono riutilizzabili, quindi non utilizzarle ripetutamente.

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

Le frese per canale radicolare devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso.

Dispositivo:	Il dispositivo viene fornito non sterile ma è destinato all'uso in uno stato pulito, disinfettato e sterile e pertanto richiederà un trattamento prima dell'uso.
Consigli:	I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Le procedure di trattamento hanno solo implicazioni limitate per questi dispositivi dentali. I dispositivi sono solo monouso. I dispositivi non devono essere ricondizionati dopo l'uso clinico. Il riutilizzo 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:	Solitamente 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.

<p>Pulizia:</p>	<p>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.</p> <p>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:</p> <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> <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>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dott. Weigert).</i></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>
<p>Disinfezione:</p>	<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>
<p>Asciugatura:</p>	<p>Asciugatura automatizzata: 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 la visibilità di tutti i contrassegni sul prodotto.</li> </ul> <p>Il dispositivo difettoso deve essere immediatamente eliminato. I difetti possono includere: deformazione del materiale e corrosione.</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          Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C          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:	<p>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.</p>
Elaborazione delle informazioni sullo studio di convalida:	<p>La suddetta lavorazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stata validata con successo. Fare riferimento ai rapporti di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Rapporto di convalida della disinfezione di United Dental_Cleaning, rapporto n.: RDS-RECD-210730-0084, Revisione n.: 00</li> <li>-Rapporto di convalida della sterilizzazione_United Dental, rapporto n.: RDS-RES-210730-0086, Revisione n.: 00</li> </ul>
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】**

















1. Utilizzare una fresa K in acciaio inossidabile #10 per dragare il canale radicolare fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Accedere ripetutamente per più volte per stabilire un percorso regolare cui è possibile riaccedere. Misurare la lunghezza di lavoro e irrigare il canale radicolare con una grande quantità di soluzione di ipoclorito di sodio ad una concentrazione adeguata;
2. Utilizzare una fresa K in acciaio inossidabile #15 e seguire lo stesso metodo operativo della fresa K in acciaio inossidabile #10;
3. Preparare il canale radicolare con una fresa di percorso a una velocità di rotazione consigliata di 350-500 giri/min e una coppia di 1,5-3,0 N/cm. Durante l'intervento, il medico regolerà rapidamente la velocità e la coppia in base alle esigenze specifiche dell'intervento e del paziente. In caso di resistenza, ritirare senza pressione verso il basso: la rotazione continua ad alta velocità può far sì che i detriti continuino a essere scaricati verso l'alto.
4. Pre-aprire 1/3 della corona del canale radicolare con una fresa aperta per rimuovere la dentina dall'orifizio del canale radicolare. La profondità della fresa aperta nell'orifizio del canale radicolare dovrebbe essere 3-4 mm al di sotto dell'orifizio del canale radicolare. Non entrare troppo in profondità, per non causare gradini e perdere il percorso;
5. Spingere le frese per canale radicolare lungo la direzione del canale radicolare fino all'apice radicolare, muoverle verso l'alto e verso il basso quando si verifica resistenza e spingerle verso l'apice radicolare fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Operare nel canale radicolare per non più di 4 secondi e continuare a muovere verso l'alto e verso il basso. Non tenerle nel canale radicolare. Dopo aver irrigato con una grande quantità di soluzione di ipoclorito di sodio, sostituire la fresa con una misura più grande. Il suo metodo operativo è lo stesso della misura precedente.

**【Caratteristiche prestazionali】**La superficie delle frese per canale radicolare deve essere lucidata e passivata. La superficie deve essere liscia, senza tacche, accumuli, fessure e bave. La parte di lavoro delle frese per canale radicolare deve essere esente da invecchiamento. I gambi non devono essere distorti o essere cambiati di colore.

**【Data di scadenza】**5 anni.

**【Conservazione】**Le frese per canale radicolare non devono essere conservate insieme a sostanze tossiche, sostanze chimiche e nocive. Dovrebbero essere conservato in una stanza con un'umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi e una buona ventilazione.

**【Simboli utilizzati sulle etichette】**

	Usare entro la data		Codice lotto		Data di produzione		Produttore
	Nichel titanio		Numero di catalogo		Codice modello		Non riutilizzare
	Non sterile		Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) a 134°C		Attenzione		Consultare le istruzioni d'uso
	Dispositivo medico		Marchatura CE e numero di identificazione dell'organismo notificato		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		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