

Istruzioni d'uso

1. Premessa

L'uso e la manutenzione periodica degli strumenti ausiliari chirurgici e protesici devono essere effettuati esclusivamente da persone specializzate. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

2. Campo di impiego

Gli strumenti ausiliari sono destinati alla preparazione del canale radicolare, all'attivazione e disattivazione, nonché alla corretta lavorazione e alla riparazione dei rispettivi elementi costruttivi.

3. Definizione dei materiali degli strumenti ausiliari

- Acciaio inox
- Plastica
- Titanio
- Alluminio
- Pekkton®

Per informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche, consultare le specifiche schede dati dei materiali e il catalogo. Consultare il sito www.cmsa.ch/dental o la documentazione dentale di Cendres+Métaux (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux).

4. Definizione dei prodotti per la pulizia

Cura e manutenzione:

Tutti i componenti vengono forniti non sterili.

Tutti i dispositivi devono quindi essere disinfettati. Gli strumenti chirurgici da utilizzare per l'intervento devono essere sterilizzati prima dell'uso. Nell'uso di prodotti disinfettanti è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del fabbricante (tempi di utilizzo e concentrazione).

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere disinfettati subito dopo l'uso e successivamente lavati per eliminare tutti i residui (utilizzando se necessario uno spazzolino di nylon). Sciacquare accuratamente con acqua. Inserire poi gli strumenti in un sacchetto autoclavabile o una cassetta chirurgica e sterilizzare secondo i parametri sopra indicati. Per l'acciaio inox non sono consigliati disinfettanti o detergenti contenenti cloro o contaminati da cloro (ad esempio da soluzione fisiologica salina) e neppure disinfettanti e detergenti contenenti acido ossalico.

Sterilizzazione/disinfezione

Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, pulire, disinfettare e, se indicato, sterilizzare il manufatto protesico, compresi i componenti femmina. I componenti in metallo e in Pekkton®, a differenza dei componenti in resina che non sia Pekkton®, sono idonei alla sterilizzazione a vapore (vedere sotto). Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate. Per quanto concerne gli strumenti chirurgici e protesici riutilizzabili, consultare la documentazione dedicata, Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici (scaricabile dal sito www.cmsa.ch/Dental/Download-Center), che fornisce istruzioni e raccomandazioni dettagliate (in parte specifiche degli strumenti) per la manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Raccomandazione: disinfezione

Prima dell'uso, tutte le parti devono essere disinfettate con un disinfettante ad alto livello. Rispettare le istruzioni del produttore per il dosaggio e il tempo di esposizione. Nella scelta del disinfettante è necessario accertarsi che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare, e
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

Si consiglia di utilizzare una soluzione a base di ortoftalaldeide (OPA), ad es. Cidex® OPA Solution. Rispettare rigorosamente le istruzioni del produttore.

Sterilizzazione: dopo la pulizia e la disinfezione, e prima dell'uso, tutti i componenti in metallo e in Pekkton® devono essere sterilizzati. Le parti in resina, ad eccezione di quelle in Pekkton®, non sono idonee alla sterilizzazione a vapore e devono essere trattate come indicato nella sezione «Sterilizzazione/disinfezione» riportata qui sopra.

Metodo di sterilizzazione

Non utilizzare l'imballaggio originale per la procedura di sterilizzazione. Per i componenti del sistema è stata convalidata la procedura di sterilizzazione a vapore con i seguenti parametri:

- Temperatura del vapore saturo: 132°C (270°F)
- Sterilizzazione flash per gravità (spostamento di gravità secondo ANSI/AAMI ST79: 2010)
- Tempo di sterilizzazione 10 min (componenti non imbustati in un contenitore non sigillato)

Tempo di asciugatura: 1 min

In base alle proprietà del materiale, i componenti in metallo e in Pekkton® sono compatibili anche con la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto a 134°C (273°F) per 18 minuti. Non superare 140°C (284°F).

Lasciare raffreddare i componenti del sistema prima dell'uso. Utilizzare esclusivamente sterilizzatori, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici e indicatori chimici approvati e altri accessori per sterilizzazione adeguatamente identificati e raccomandati per la sterilizzazione e il ciclo di sterilizzazione.

Dispositivi medici (marchiati CE secondo la direttiva 93/42/CEE). Informazioni dettagliate nell'imballaggio.

Rx only

5. Avvertenze per la cura degli strumenti:

La chiave a tubo (codice 070 500) del Dalbo®-Rotex® secondo Prof. Brunner comprende parti in plastica. La chiave è resistente ad una temperatura massima di 134°C. A una temperatura di circa 140°C diventa fragile.

Gli strumenti taglienti non devono essere puliti ad ultrasuoni (provocano perdita dell'affilatura).

Per l'acciaio inox (parti in acciaio degli strumenti ausiliari) non sono raccomandati: disinfettanti o detergenti contenenti cloro o contaminati da cloro (ad esempio da soluzione fisiologica salina), nonché disinfettanti e detergenti contenenti acido ossalico.

Tutti gli acidi ossidanti quali acido nitrico, acido solforico, acido ossalico, H₂O₂ (perossido di idrogeno) corrodono la superficie.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti per procedere all'uso immediato degli strumenti ausiliari. Sono indispensabili anche conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico, nonché l'addestramento all'utilizzo degli strumenti ausiliari impartito da persona qualificata. Informazioni: www.cmsa.ch/dental

Precauzioni:

La lavorazione, l'uso, la riparazione e la manutenzione periodica degli strumenti ausiliari chirurgici e protesici possono essere effettuati esclusivamente da persone specializzate. Per questi lavori devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Tutti gli strumenti ausiliari vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati o disinfettati prima del loro primo utilizzo. Utilizzare gli strumenti ausiliari con funzioni di taglio, ad esempio gli alesatori, per non più di 10 volte. Oltre questo limite i dispositivi devono essere sostituiti.

Effetti collaterali:

In caso di uso conforme dei dispositivi, non sono noti effetti collaterali.

Avvertenze generali:

Simboli



Simbolo di avvertenza che richiama a particolare cautela

Etichettatura della confezione / Simboli



Data di produzione



Fabbricante



Codice prodotto



Numero di lotto



Quantità



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.



I prodotti di Cendres+Métaux provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.



Non riutilizzare



Non sterile






Tenere al riparo dalla luce solare





Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)




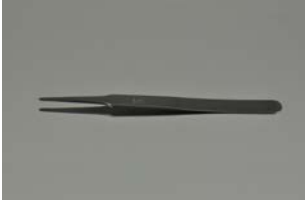
6. Panoramica degli articoli

Chirurgici: Strumenti

Chirurgici: Strumenti	Note particolari	Materiale
	<p>Fig. 01</p> <p>Alesatori e frese (per esempio sistema Rotex®)</p> <p>Gli alesatori e le frese vengono forniti non sterili. Gli strumenti chirurgici da utilizzare per l'intervento devono essere sterilizzati prima dell'uso. Nell'uso di prodotti disinfettanti è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del fabbricante (tempi di utilizzo e concentrazione).</p> <p>La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti (EN 13060:2004).</p> <p>Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere disinfettati subito dopo l'uso e successivamente lavati per eliminare tutti i residui (utilizzando se necessario uno spazzolino di nylon). Sciacquare accuratamente con acqua. Inserire poi gli strumenti in un sacchetto autoclavabile o una cassetta chirurgica e sterilizzare secondo i parametri sopra indicati.</p> <p>Per l'acciaio inox non sono consigliati disinfettanti o detergenti contenenti cloro o contaminati da cloro (ad esempio da soluzione fisiologica salina) e neppure disinfettanti e detergenti contenenti acido ossalico.</p> <p>Avvertenza importante</p> <p>Gli strumenti taglienti non devono essere puliti ad ultrasuoni (provocano perdita dell'affilatura).</p> <p>Vedere anche le istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto.</p>	Acciaio, inossidabile
	<p>Fig. 02</p> <p>Chiave a tubo (per esempio sistema Rotex®)</p> <p>Le chiavi a tubo vengono fornite non sterili. Gli strumenti chirurgici da utilizzare per l'intervento devono essere se possibile sterilizzati prima dell'uso, (vedere anche le istruzioni per l'uso del rispettivo prodotto).</p> <p>Avvertenza importante</p> <p>La chiave a tubo (codice 070500) del Dalbo®-Rotex® secondo Prof. Brunner comprende parti in plastica. La chiave è resistente ad una temperatura massima di 134°C. A una temperatura di circa 140°C diventa fragile.</p>	Acciaio, inossidabile
	<p>Fig. 03</p> <p>Chiave dinamometrica (per esempio SFI-Bar®)</p> <p>Il dispositivo viene fornito non sterile. Per gli interventi chirurgici la chiave dinamometrica deve essere sterilizzata prima dell'uso.</p> <p>Dopo l'uso smontare subito la chiave, disinfettarla, pulirla e sterilizzarla. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso della chiave dinamometrica.</p>	Acciaio, inossidabile, plastica

Protesici (alla poltrona e in laboratorio):

Strumenti	Note particolari	Materiale
	<p>Fig. 04</p> <p>Cacciavite intraorale (per esempio Mini-SG® V) Il dispositivo viene fornito non sterile. Per gli interventi protesici, il cacciavite deve essere disinfettato prima dell'uso.</p> <p>Avvertenza importante A causa della parte centrale flessibile, questo speciale cacciavite non deve essere sterilizzato, ma può essere solo disinfettato con una procedura adeguata.</p>	<p>Acciaio, inossidabile, plastica</p>
	<p>Fig. 05</p> <p>Cacciavite intraorale (per esempio sistema CM esagono interno) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, i cacciavite devono essere disinfettati prima dell'uso.</p> <p>Avvertenza importante per tutte le parti in acciaio (strumenti ausiliari) Per l'acciaio inox non sono consigliati disinfettanti o detergenti contenenti cloro o contaminati da cloro (ad esempio da soluzione fisiologica salina) e neppure disinfettanti e detergenti contenenti acido ossalico.</p>	<p>Acciaio, inossidabile</p>
	<p>Fig. 06</p> <p>Attivatore (per esempio sistema Dolder®) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, gli attivatori devono essere disinfettati prima dell'uso.</p>	<p>Acciaio, inossidabile</p>
	<p>Fig. 07</p> <p>Disattivatore (per esempio sistema Dolder®) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, gli attivatori devono essere disinfettati prima dell'uso.</p> <p>Avvertenza importante Poiché l'impugnatura è in plastica non resistente al calore, non deve essere sterilizzato ma può essere solo disinfettato con una procedura adeguata.</p>	<p>Ottone cromato, plastica</p>
	<p>Fig. 08 e 09</p> <p>Attivatore e disattivatore (per esempio Dalbo®-B) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, gli attivatori devono essere disinfettati prima dell'uso.</p> <p>Avvertenza importante Poiché l'impugnatura è in plastica non resistente al calore, non deve essere sterilizzato ma può essere solo disinfettato con una procedura adeguata.</p>	<p>Acciaio, inossidabile, plastica</p>
		

Strumenti	Note particolari	Materiale
	<p>Fig. 10</p> <p>Cacciavite / attivatore (per esempio Dalbo®-PLUS) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, i cacciavite / gli attivatori devono essere disinfettati prima dell'uso.</p>	<p>Acciaio, inossidabile</p>
	<p>Fig. 11</p> <p>Strumento per montaggio dell'anello (per esempio Dalbo®-B) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, gli strumenti per il montaggio dell'anello elastomerico devono essere disinfettati prima dell'uso.</p>	<p>Alluminio anodizzato</p>
	<p>Fig. 12</p> <p>Posizionatore (per esempio SFI-Bar®) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici, i posizionatori devono essere disinfettati prima dell'uso.</p>	<p>Acciaio, inossidabile</p>
	<p>Fig. 13</p> <p>Pinzetta (per esempio Mini-SG®-System) I dispositivi vengono forniti non sterili. Per gli interventi protesici le pinzette devono essere disinfettate prima dell'uso.</p>	<p>Acciaio, inossidabile</p>

7. Procedura di lavoro / Gestione

La procedura è stata descritta sulla base di un caso di laboratorio e vale per l'applicazione sia in ambulatorio che in laboratorio.

Intraoperatoria:



Fig. 14

Durante l'operazione (per esempio trattamento canalare)
Depositare gli strumenti contaminati nell'apposito contenitore.

Postoperatoria:



Fig. 15

Dopo l'operazione (per esempio trattamento canalare)
1. Rimuovere subito i residui di sangue, secrezioni, tessuti o dentina radicolare.

Avvertenza importante

Non lasciar seccare i residui organici.



Fig. 16

2. Mettere poi gli strumenti in un adeguato bagno disinfettante.
Seguire attentamente le indicazioni del fabbricante riguardanti dosaggio/concentrazione, tempo di azione e temperatura.



Fig. 17

3. Dopo aver concluso la disinfezione, sciacquare lo strumento sotto acqua corrente.



Fig. 18

4. Dopo la disinfezione gli strumenti devono essere puliti. Per la pulizia manuale utilizzare solo spazzolini in nylon. Usare solo detergenti adatti allo scopo. Seguire attentamente le indicazioni del fabbricante.



Fig. 19

5. Dopo aver concluso la pulizia, sciacquare lo strumento sotto acqua corrente.
6. Asciugare subito gli strumenti, ad esempio con panni monouso.
7. Inserire poi gli strumenti in un sacchetto autoclavabile o in una cassetta chirurgica. La sterilizzazione deve essere effettuata con vapore acqueo a 134°C per 18 minuti (EN 13060:2004).
8. Dopo aver concluso la sterilizzazione, asciugare la confezione e conservare a temperatura ambiente all'asciutto e al riparo dalla polvere.



Fig. 20 e 21

Avvertenza importante

In tutte le fasi di lavoro con strumenti contaminati, indossare adeguati dispositivi di protezione (occhiali protettivi, maschera facciale, guanti ecc.).

Gestione / After Care:

Per ulteriori informazioni sulla gestione/sull'after care dei restauri protesici, consultare la brochure Informazioni per i pazienti.

www.cmsa.ch/dental

Per ulteriori informazioni e chiarimenti, rivolgersi al proprio rappresentante Cendres+Métaux.

8. Disclaimer / Esclusione di responsabilità

Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

Gli strumenti ausiliari fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità.

In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

Copyright e marchi registrati

Dalbo®-Rotex®, Mini-SG®, Dolder®, SFI-Bar® e Pekkton® sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

Cidex® OPA Solution è un marchio registrato di Advanced Sterilization Products, Irvine, Canada.