



## Istruzioni per l'uso

- 1 Introduzione
- 2 Conservazione
- 3 Pulizia e disinfezione
- 4 Sterilizzazione
- 5 Utilizzo
- 6 Smaltimento

### 1 Introduzione

Queste istruzioni per l'uso e raccomandazioni di sicurezza devono essere rigorosamente osservate. La mancata osservanza di queste istruzioni può portare ad aumentare il rischio di lesioni e compromettere la corretta funzione dei dispositivi. I dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso dentale.

Gli strumenti sono venduti in condizioni non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni applicazione.

Gli strumenti sono multiuso in modo che possano essere riutilizzati. Tuttavia, è responsabilità esclusiva del medico dentista che utilizza gli strumenti decidere se, a seconda del caso e della potenziale usura dei dispositivi, riutilizzare i prodotti e con quale frequenza.

### 2 Conservazione

Prima del primo utilizzo, il dispositivo deve essere conservato nel suo imballaggio originale in un luogo asciutto e pulito. Questo manterrà intatta la loro utilizzabilità. In qualità di strumenti riutilizzabili la loro vita utile dipende dalla loro usura.

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono essere conservati nella confezione usata per la stessa in un luogo asciutto e privo di polvere. Si prega di notare che la durata di conservazione dello stato di sterilizzazione del dispositivo dipende dalla convalida della confezione di sterilizzazione. Dopo la scadenza della data definita i dispositivi devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione.

### 3 Pulizia e disinfezione

Se possibile, deve essere utilizzata una procedura automatizzata (WD (Washer-Disinfector)) per la pulizia e la disinfezione degli strumenti. Una procedura manuale (anche in caso di applicazione di un bagno ad ultrasuoni) deve essere utilizzata solo se non è disponibile una procedura automatizzata; in questo caso, è necessario considerare l'efficienza e la riproducibilità significativamente inferiori di una procedura manuale. La fase di pretrattamento deve essere eseguita in entrambi i casi.

Per la scelta di un agente di pulizia e disinfezione appropriato è necessario tenere in considerazione i seguenti punti:

- idoneità alla pulizia e la disinfezione di strumenti realizzati in materiale metallico
- idoneità del detersivo per la pulizia ad ultrasuoni (nessuno sviluppo di schiuma)
- uso di un disinfettante con efficienza approvata (ad esempio VAH/DGHM o autorizzazione FDA/EPA o marcatura CE) compatibile con il detersivo per la pulizia utilizzato.
- evitare prodotti aggressivi (acido cloridrico, perossido di idrogeno...), possono corrodere gli strumenti.

Pretrattamento:

Le impurità devono essere rimosse dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro due ore massimo).

Procedura manuale di pulizia e disinfezione:

Collocare immediatamente gli strumenti usati in uno speciale bagno disinfettante anti-corrosivo per un breve periodo, altrimenti il loro codice colore potrebbe staccarsi. Non utilizzare prodotti troppo aggressivi (acido cloridrico, perossido di idrogeno...), possono corrodere gli strumenti.

Pulire gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni o sotto l'acqua corrente. Sciacquare gli strumenti almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35°C / 95°F).

Si prega di utilizzare solo soluzioni appena preparate, nonché solo acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml) come pure acqua a bassa contaminazione di endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata, e per l'asciugatura un panno morbido, pulito e privo di lanuggine e/o aria filtrata.

Pulizia/disinfezione automatizzata (disinfettante/WD (Washer-Disinfector)):

Si prega di considerare i seguenti punti durante la selezione del WD:

- efficienza fondamentale approvata del WD (ad esempio la marcatura CE in base all'autorizzazione EN ISO 15883 o DGHM o FDA)
- possibilità di un programma approvato per la disinfezione termica (valore A0  $\geq$  3000 o – in caso di dispositivi più vecchi – almeno 5 minuti a 90°C / 194°F; in caso disinfezione chimica di pericolo di resti del disinfettante sugli strumenti)
- idoneità del programma per gli strumenti, nonché sufficienti fasi di risciacquo nel programma
- post-risciacquo solo con acqua sterile o a bassa contaminazione (massimo 10 germi/ml, massimo 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata – per l'essiccazione usare unicamente aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione con microrganismi e particelle)
- manutenzione e verifica/calibrazione regolari del WD

#### 4 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, posizionare gli strumenti in supporti e vassoi adatti alla sterilizzazione.

Sterilizzare gli strumenti. Autoclave: 18 min. 134°C, 2 bars.

#### 5 Utilizzo

- Assicurare un raffreddamento abbondante tramite spray onde evitare eventuali lesioni al dente e/o al tessuto circostante. Il liquido di raffreddamento deve essere ripartito su tutta la superficie attiva dello strumento. La deviazione della traiettoria dello spray potrebbe causare lesioni di origine termica.
- Per gli strumenti con una lunghezza superiore a 19 mm e/o un diametro della parte attiva superiore a 2 mm è necessario un raffreddamento supplementare.
- Eliminare immediatamente tutti gli strumenti danneggiati, piegati o con una rotazione eccentrica.
- La pressione di lavoro deve situarsi tra 0,3 – 2N (30 – 200p), in altre parole lavorare con la minor pressione possibile.
- Le turbine, i contrangoli e i manipoli devono essere in perfetto stato.
- Introdurre lo strumento nella turbina con precauzione e senza forzare. Gli strumenti corti "short" devono essere inseriti non oltre l'estremità della parte cilindrica.
- Evitare di contornare e di far leva sullo strumento durante la lavorazione.
- Osservare la velocità min./max. indicata nella tabella seguente e sugli imballaggi.
- Portare sempre lo strumento alla velocità di lavoro consigliata fuori dalla bocca del paziente e prima di entrare in contatto con l'oggetto da preparare.

Dentista - Cabinet - Praxis - Dentist - Odontólogo - Зубной врач		
Tungsten carbide		
Ø (1/10mm)	FG recommended speed (min <sup>-1</sup> )	RA • PM recommended speed (min <sup>-1</sup> )
005 - 006	100.000 - 350.000	55.000 - 110.000
007 - 008	100.000 - 350.000	45.000 - 90.000
009 - 010	100.000 - 350.000	35.000 - 70.000
012 - 014	100.000 - 350.000	25.000 - 53.000
016 - 018	100.000 - 350.000	20.000 - 40.000
021 - 023	60.000 - 120.000	15.000 - 30.000
Specially marked instruments		
	maximum speed (min <sup>-1</sup> )	
✦	120.000	
◆	3.000	

#### 6 Smaltimento

Smaltimento in conformità con le normative giuridiche nazionali e locali.