

PRECISION K-FILES / PRECISION K-REAMERS / PRECISION H-FILES

I ISTRUZIONI PER L'USO

1. Indicazioni

I dispositivi medici (K-Files, H-Files, K-Reamers) sono utilizzati per il glide path (n° da 008 a 015) e per la sagomatura endodontica (tutti gli altri diametri) durante un trattamento endodontico non chirurgico. Le K-File 008 e 010 sono utilizzate anche nell'esplorazione, nella penetrazione iniziale e nella permeabilizzazione del canale radicolare.

2. Caratteristiche

| Ø | Numero massimo di utilizzi raccomandato |
|------|---|
| < 20 | |
| ≥ 20 | |

3. Istruzioni per il ricondizionamento

| | |
|-----------------------------------|--|
| Raccomandazioni generali | <ul style="list-style-type: none"> Come per tutti i dispositivi in metallo, si raccomanda di utilizzare prodotti disinfettanti e detergenti anticorrosivi. Per motivi di sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina). Non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenolo, aldeide e a composizione alcalina. Seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dei prodotti. |
| Limitazioni del ricondizionamento | <ul style="list-style-type: none"> A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di trattamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Cicli multipli di disinfezione e ri-sterilizzazione possono comportare un rischio maggiore di separazione della lima. L'utente deve verificare che il metodo di trattamento utilizzato, unitamente alle risorse, ai materiali e al personale, sia adeguato e soddisfi i requisiti applicabili. La tecnologia allo stato dell'arte e le normative nazionali richiedono la conformità con processi convalidati. |
| Materiali necessari | <ul style="list-style-type: none"> Guanti, mascherine, camice, secondo quanto raccomandato dal produttore del detergente Acqua corrente o deionizzata Disinfettante (neodisher® Septo Active) Detergente (neodisher® MediZym) Spazzolini piccoli morbidi Contenitore Bagno ad ultrasuoni o termodisinfettore Apparecchio di sterilizzazione di classe B <p><i>Nota: tutti i materiali utilizzati devono essere puliti e sostituiti regolarmente. Identificare i materiali utilizzati per ogni fase del processo (trattamento iniziale, pulizia o risciacquo).</i></p> |

| | |
|---------|--|
| 1 | <p>Trattamento iniziale</p> <p>Immergere i prodotti usati in un recipiente o porli su una salvietta, utilizzando acqua corrente a 20-40 °C e neodisher® Septo Active all'1,0% per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 15 minuti.</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p>Qualora sia prevista una pausa prima della fase successiva, assicurarsi che il dispositivo non si asciughi avvolgendolo in una salvietta umida. Il tempo di attesa non deve superare 1 ora.</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi). |
| 2 | <p>Preparazione prima della pulizia</p> <p>In presenza di impurità visibili sui dispositivi, si consiglia di eseguire manualmente la pulizia preliminare con uno spazzolino morbido sotto acqua corrente a 20-40 °C per almeno 1 minuto, fino a eliminare ogni traccia di impurità.</p> <p><i>Nota: seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi).</i></p> |
| 3 | <p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati ed eliminare eventuali prodotti danneggiati (rotti, despiralizzati o con curvatura anomala)</p> |
| Manuale | <p>Pulizia</p> <p>Inserire i prodotti nel bagno ad ultrasuoni. Mettere in funzione il dispositivo ad ultrasuoni per 10-30 min con acqua corrente e neodisher® MediZym allo 0,5-2,0%.</p> <p><i>Note: seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi di pulizia indicati dal produttore della soluzione detergente.</i></p> |
| | <p>Risciacquo</p> <p>Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente a 20-40 °C per 1 minuto.</p> <p><i>Nota: si raccomanda di utilizzare acqua deionizzata.</i></p> |
| | <p>Asciugatura</p> <p>Asciugare i prodotti con aria compressa fino a quando risultano visibilmente asciutti.</p> |

| | |
|------------|--|
| Automatica | <p>Pulizia/risciacquo/asciugatura</p> <p>Collocare gli strumenti nel vassoio del carrello del termodisinfettore. Eseguire il ciclo di pulizia con neodisher® MediZym allo 0,2-1,0%. Asciugare.</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Non è necessario eseguire la disinfezione (termica o chimico-termica) in quanto i prodotti vengono sterilizzati dopo la pulizia. Seguire le istruzioni e le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente. Seguire le istruzioni del termodisinfettore e verificare che siano stati rispettati i criteri per il buon esito della procedura, secondo quanto dichiarato dal fabbricante. La fase finale del risciacquo prevede l'uso di acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua nella qualità indicata dal fabbricante. Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore approvato ai sensi della norma EN ISO 15883, sottoposto regolarmente a manutenzione e convalida. |
| | <p>Ispezione visiva</p> <p>Ispezionare i prodotti usati. Ripetere i passaggi 4-5-6 se il prodotto presenta ancora tracce di sporco visibili o eliminare i prodotti danneggiati.</p> |
| | <p>Imbustamento</p> <p>Collocare gli strumenti in una busta di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore conforme alle norme ISO 11607 e EN 868.</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> In caso di dispositivi taglienti non contenuti in una scatola, si raccomanda di porli all'interno di tubi in silicone per evitare di perforare l'imballaggio. Sigillare le buste secondo quanto raccomandato dal rispettivo fabbricante. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato e la termosigillatrice deve essere calibrata e idonea all'uso. |
| 9 | <p>Sterilizzazione</p> <p>Sterilizzare i prodotti a vapore</p> <ul style="list-style-type: none"> Apparecchio: classe B Temperatura minima: 132 °C Durata minima: 3 min Pressione assoluta: 2,2 bar Asciugatura minima: 20 min <p>Controllare gli indicatori fisico-chimici e i parametri del ciclo.</p> <p><i>Note:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Ai sensi della normativa francese, sono raccomandate le impostazioni per l'inattivazione dei prioni (temperatura di 134 °C e durata di 18 minuti). Quando si sterilizzano più strumenti in unico ciclo in autoclave, accertarsi di non superare il carico massimo della sterilizzatrice. Collocare le buste nella sterilizzatrice a vapore attenendosi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio. Utilizzare esclusivamente sterilizzatrici a vapore con pre-vuoto e rimozione dell'aria conformi ai requisiti delle norme EN 13060 (classe B, sterilizzatrici di piccole dimensioni) ed EN 285 (sterilizzatrici di grandi dimensioni), con vapore saturo. |
| | <p>Conservazione</p> <p>Conservare i prodotti in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, alle temperature specificate dal fabbricante delle buste in carta-plastica per sterilizzazione a vapore.</p> <p><i>Nota: controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima dell'uso (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità e data di scadenza). In caso di danni occorre eseguire una nuova procedura completa.</i></p> |
| 10 | |

4. Smaltimento

Dopo l'uso, sistemare gli strumenti in un contenitore sicuro, utilizzato per raccogliere strumenti taglienti o acuminati (ad es. aghi o lame monouso) secondo le buone pratiche odontoiatriche.

Anno marcatura CE: 2020

Data di revisione delle istruzioni per l'uso: 16-11-2020

Riferimento: 30005366-A

Micro-Mega SA

12, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCIA

Internet : www.micro-mega.com

Distribuito da:

Dentalica S.p.A.

Via Rimini 22, I-20142 Milano, Italia

Internet: www.dentalica.com