



ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI CANALARI MECCANICI

PRODUTTORE	FFDM TIVOLY 78-80 Avenue de la prospective 18020 BOURGES Cedex CHER / CENTRE / France	Tel. +33 (0)2 48 23 27 37 thomas.dental@ffdm-pneumat.com Sito web: www.thomas-dentaltools.com/
DISTRIBUTORE	ASTIDENTAL DI SABBIONE SPA Via del Lavoro 9 14100 ASTI (AT) Italia	Tel. +39 0141 492311 info@prodonto.it Sito web: www.prodonto.it
APPLICABILE A	Strumenti canalari meccanici: Dispositivi medicali Elenco: Engine reamer / Allargacanalì impugnatura metallica - Engine K File / Lima K impugnatura metallica - Engine K File « T-Flex » / Lima K impugnatura metallica «T-Flex» - Engine H-File / Raschiatore impugnatura metallica - Engine Broach / Alesatore impugnatura metallica - Engine Helixofile / Helixofile impugnatura metallica - Engine H-File Flex / Raschiatore Flex impugnatura metallica Lentulo Paste filler / Spingipasta Lentulo - DYNA Paste filler / Spingipasta DYNA - Thomas Special Paste filler / Spingipasta Speciale Thomas - Ciment filler / Cemento endodontico - Gates / Frese Gates - Peeso /Allargacanalì Peeso	
INDICAZIONI D'USO	<ul style="list-style-type: none"> • Le lime, gli alesatori, i raschiatori, l'helixofile e il tiranervi sono strumenti destinati alla pulizia, alla disinfezione e alla modellazione dei canali radicolari dentali per un solo paziente durante un singolo intervento. • Gli spingipasta sono destinati all'otturazione dei canali radicolari con pasta sigillante (guttaperca) per un solo paziente durante un singolo intervento. • Le frese Gates e gli allargacanalì Peesos sono usati per allargare l'accesso coronale. 	
AVVERTENZE / CONTROINDICAZIONI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controindicazione medica formale: cardiopatia ad alto rischio di endocardite infettiva se la polpa è necrotica. 2. Controindicazione medica relativa: cardiopatia ad alto rischio di endocardite infettiva se il dente è vivo e cardiopatia a rischio minore in tutti i casi. 3. Gli strumenti canalari sono dotati di lama in acciaio inox o in nichel titanio; non utilizzarli in caso di sensibilità allergica nota del paziente. 4. Dente senza un futuro funzionale, che non può essere restaurato in modo duraturo. 5. Dente con supporto parodontale insufficiente. 	
PRECAUZIONI D'USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solo i dentisti sono autorizzati ad utilizzare questi strumenti per la preparazione del canale radicolare. 2. Gli strumenti sono destinati all'uso in ospedali, cliniche o studi dentistici. 3. I trattamenti endodontici devono essere eseguiti solo se sono soddisfatte tre condizioni: il campo chirurgico è completamente isolato [diga], l'intero endodonto è accessibile, il trattamento viene eseguito in un'unica seduta. 4. Verificare che i prodotti siano sterilizzati prima del primo utilizzo e poi del riutilizzo. 5. Molteplici usi e sterilizzazioni possono deformare la lama e quindi indebolirla. L'uso di uno strumento indebolito può comportarne la rottura accidentale. 6. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione allo strumento o agli strumenti interessati deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente. 	
DESCRIZIONE	<p>Tutti gli strumenti destinati alla preparazione del canale radicolare, prodotti da FFDM TIVOLY, in conformità con le norme ISO 3630 in vigore, sono destinati all'uso da parte dei professionisti del settore odontoiatrico durante le fasi di trattamento del canale radicolare. Durante la loro formazione, questi professionisti imparano ad utilizzare questi strumenti e le relative procedure mediche. Tutti gli strumenti sono realizzati con materiali nobili e lavorati secondo le norme ISO 3630 in vigore.</p> <p><u>Esempi di prodotto:</u></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>	

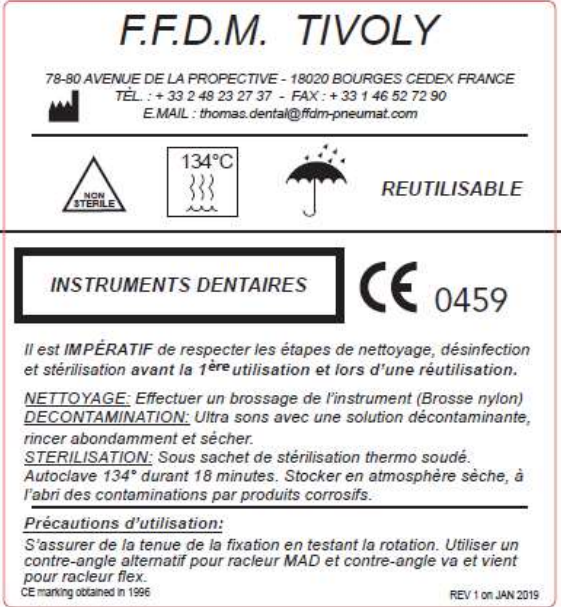
ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI CANALARI MECCANICI

	Gates / Fresa Gates	Engine reamer / Allargacanalì impugnatura metallica
	<p>La parte che assicura la connessione con il contrangolo è realizzata secondo la vigente norma ISO 1797 (diametro connessione coda del contrangolo: Ø2.35 0 / -0.016 mm)</p> <p>Identificazione semplice degli strumenti comprensiva di codice colore o di incisione delle indicazioni secondo la norma ISO 3630 in vigore.</p> <p>Forniti senza rondella di arresto in silicone.</p>	
IMBALLAGGIO	Quantità per confezione: 6 o 4 unità, identiche o diverse (assortimento). Imballaggio in plastica.	
PRIMA DELL'USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. I prodotti forniti non sono sterili. È essenziale eseguire le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo o riutilizzo (fare riferimento alle nostre raccomandazioni sull'etichetta presente sull'imballaggio esterno e a quelle indicate nel nostro attuale protocollo di pulizia e sterilizzazione), in conformità con la vigente norma ISO 17664. 2. Smaltire i prodotti danneggiati o che hanno perso efficienza. 3. L'utilizzatore è responsabile della sterilizzazione dei prodotti prima del primo utilizzo e del riutilizzo. 4. Per ragioni di sicurezza, si consiglia l'uso di DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) come ad esempio: guanti, protezione per gli occhi. 5. Utilizzare solo disinfettanti di provata efficacia (etichettatura UE, approvati dalla FDA, elenco DGHM/VAH, ecc.), come quello elencato nel nostro attuale protocollo di sterilizzazione e attenersi al protocollo. 6. Pulire, disinfettare, risciacquare e asciugare con un lavastrumenti-disinfettatore. (Verificarne la conformità alla norma EN ISO 15833-1 in vigore e seguire le istruzioni per l'uso del produttore). 7. Dopo l'asciugatura, riporre gli strumenti in sacchetti destinati alla sterilizzazione. (Assicurarsi che siano conformi all'attuale norma EN ISO 11607-1). 8. Sterilizzare con il programma prioni (134°C per 18 minuti) in autoclave. (Verificarne la conformità alla norma NF EN 13060 + A1 in vigore e seguire le istruzioni per l'uso del produttore). 9. Se più strumenti vengono sterilizzati durante un singolo ciclo in autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo. Evitare di sterilizzare dispositivi di materiali diversi nello stesso carico. 10. Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo temperato, pulito e asciutto. 	
USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. È essenziale eseguire le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo o riutilizzo (fare riferimento alle nostre raccomandazioni sull'etichetta presente sull'imballaggio esterno e a quelle riportate nel nostro protocollo di pulizia e sterilizzazione aggiornato). 2. Prodotti destinati ad essere utilizzati esclusivamente dai dentisti. 3. Esaminare le radiografie delle diverse angolazioni per determinare la larghezza, la lunghezza e la curvatura del canale radicolare. 4. A seconda dell'uso previsto, selezionare gli strumenti endodontici più appropriati (tipo e codifica ISO) per modellare, allargare, pulire e otturare i canali radicolari dentali. 5. Gli strumenti meccanici devono essere utilizzati in combinazione con un contrangolo. 6. Applicare la velocità e la coppia motore più appropriate. 7. Prima di utilizzare gli strumenti, assicurarsi che non presentino danni, deformazioni, ruggine o graffi. Irrigare con una soluzione di ipoclorito di sodio (2,5%) e introdurre gli strumenti endodontici effettuando movimenti verticali e di va-e-vieni nel canale radicolare. Effettuare il risciacquo finale con soluzione di EDTA e poi con ipoclorito e asciugare. 8. La rigidità delle lime manuali endodontiche in acciaio permette di superare blocchi e calcificazioni. 9. Utilizzare questi prodotti con cautela per evitare di pungersi le dita. 	

ISTRUZIONI PER L'USO

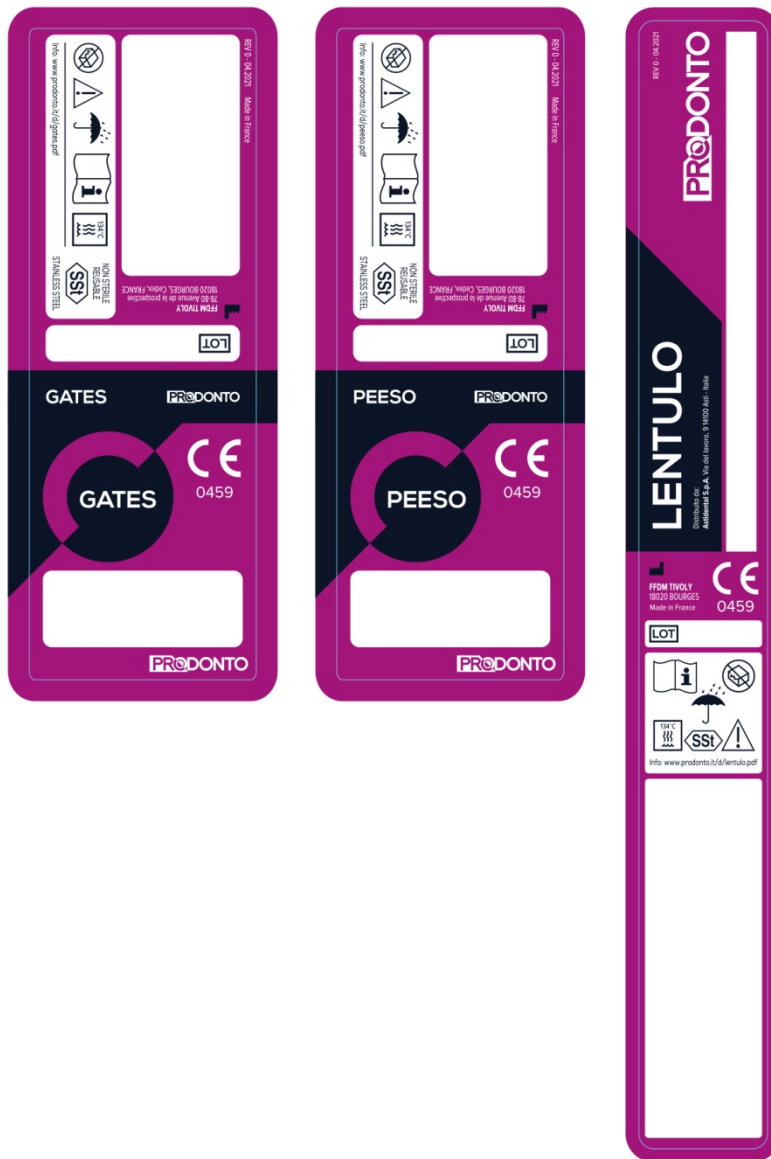
STRUMENTI CANALARI MECCANICI

DURATA	La durata di conservazione è stimata in 3 anni dalla data di produzione, ma può variare a seconda della modalità d'uso (taglio, condizioni), della frequenza d'uso o quando la sterilizzazione ha raggiunto un massimo di 10 cicli.
CONSERVAZIONE	Nessun requisito specifico in quanto i materiali utilizzati sono acciaio inossidabile o nichel titanio. Tuttavia, è preferibile conservare i dispositivi nella loro confezione originale prima del primo utilizzo in un luogo pulito, asciutto e al riparo dall'umidità e applicare il metodo di gestione "primo ad entrare, primo ad uscire" ("First in / First out").
SMALTIMENTO	Gli strumenti usati devono essere smaltiti secondo la normativa vigente, seguendo il circuito per i rifiuti sanitari a rischio infettivo.
TRACCIABILITÀ	Per la sicurezza dei pazienti, è responsabilità dell'operatore sanitario conservare il riferimento e il numero di lotto dei dispositivi utilizzati. Queste indicazioni sono riportate sulle etichette apposte sugli imballaggi dei prodotti THOMAS. Si consiglia di non utilizzare un prodotto THOMAS se l'etichetta è illeggibile.
<p>ETICHETTA APPLICATA SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO (contenente 10 confezioni di 6 strumenti)</p> <p>ESEMPIO NON CONTRATTUALE</p>	 <p>F.F.D.M. TIVOLY 78-80 AVENUE DE LA PROPECTIVE - 18020 BOURGES CEDEX FRANCE TEL. : + 33 2 48 23 27 37 - FAX : + 33 1 46 52 72 90 E.MAIL : thomas.dental@fdm-pneumat.com</p> <p>NON STERILE 134°C REUTILISABLE</p> <p>INSTRUMENTS DENTAIRES CE 0459</p> <p><i>Il est IMPÉRATIF de respecter les étapes de nettoyage, désinfection et stérilisation avant la 1^{ère} utilisation et lors d'une réutilisation.</i></p> <p>NETTOYAGE: Effectuer un brossage de l'instrument (Brosse nylon) DECONTAMINATION: Ultra sons avec une solution décontaminante, rincer abondamment et sécher. STERILISATION: Sous sachet de stérilisation thermo soudé. Autoclave 134° durant 18 minutes. Stocker en atmosphère sèche, à l'abri des contaminations par produits corrosifs.</p> <p>Précautions d'utilisation: S'assurer de la tenue de la fixation en testant la rotation. Utiliser un contre-angle alternatif pour racleur MAD et contre-angle va et vient pour racleur flex. CE marking obtained in 1996 REV 1 on JAN 2019</p>

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI CANALARI MECCANICI

**ETICHETTA APPLICATA
SULLE CONFEZIONI IN
PLASTICA (contenenti 6
strumenti)**



ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI CANALARI MECCANICI

PITTOGRAMMI



ATTENZIONE - Questo simbolo significa "Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso".



LOTTO - Questo simbolo deve essere accompagnato dal codice lotto del produttore. Il codice lotto e il simbolo devono essere adiacenti.



CONSERVARE ALL'ASCIUTTO - Tenere al riparo dalla pioggia



STERILIZZAZIONE - Autoclave 134°C per 18 minuti



PRODUTTORE - Questo simbolo deve essere accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante (persona che immette il dispositivo sul mercato).



Indicateur
d'instructions
d'utilisation
electroniques

CONSULTARE IL MANUALE D'USO



NON STERILE



ACCIAIO INOX



NICHEL TITANIO

CE 0459

Dispositivi medici di classe IIa certificati dall'organismo notificato GMED