

SOLO PER USO DENTALE

ISTRUZIONI PER L'USO PROTAPER GOLD™ A04092XXGXX03 - A04102XXGXX03 - A04112XXGXX03

Strumenti PROTAPER GOLD™ per trattamento endodontico:

- Lime di sagomatura PROTAPER GOLD™ (SX, S1, S2)
- Lime di finitura PROTAPER GOLD™ (F1, F2, F3, F4, F5)

0) COMPOSIZIONE

La parte tagliente di questi strumenti è realizzata in una lega di nichel-titanio.

1) INDICAZIONI PER L'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati esclusivamente in ambiente odontoiatrico o ospedaliero, da operatori qualificati.

Campo di applicazione: rimozione della dentina e sagomatura del canale radicolare.

2) CONTROINDICAZIONI

Come tutti gli strumenti per canali radicolari azionati meccanicamente, le lime PROTAPER GOLD™ non devono essere utilizzate in caso di curvature apicali accentuate e improvvise, a causa del maggior rischio di rottura.

3) AVVERTENZE

Questo prodotto contiene nichel e non deve quindi essere utilizzato per pazienti con sensibilità allergica nota a questo materiale.

4) PRECAUZIONI

- L'accesso rettilineo è una condizione indispensabile per un adeguato trattamento del canale radicolare e le lime PROTAPER GOLD™ non fanno eccezione.
- Ripetuti cicli di disinfezione e sterilizzazione possono aumentare il rischio di rottura della lima.
- Questi strumenti non devono essere immersi in soluzioni di ipoclorito di sodio.
- Reprocessing degli strumenti: seguire le istruzioni di reprocessing nella parte 7.
- Pulire frequentemente le scanalature durante l'utilizzo, cercando eventuali segni di distorsione o usura, come scanalature irregolari o zone opache.
- Irrigare frequentemente, ricapitolare e irrigare nuovamente il canale durante tutta la procedura e almeno dopo l'uso di ogni lima.
- Le lime PROTAPER GOLD™ devono essere utilizzate solo in aree canalari con un glide path confermato e riproducibile. Definire un glide path riproducibile mediante lime manuali, almeno di misura ISO 015.

- Utilizzare le lime di sagomatura (S1, S2 e SX) con un movimento di pennellatura in uscita per creare un accesso rettilineo al canale radicolare.
- Usare le lime di finitura (F1, F2, F3, F4 e F5) senza movimento di pennellatura.
- Utilizzare le lime di finitura idonee per seguire passivamente il canale fino alla lunghezza di lavoro desiderata, quindi estrarle immediatamente.
- Le lime PROTAPER GOLD™ sono prodotte con un processo che conferisce loro un aspetto dorato. A causa di questo processo proprietario, le lime PROTAPER GOLD™ possono apparire leggermente ricurve. Questo non è un difetto di fabbricazione. La lima può essere facilmente raddrizzata con le dita, ma non è necessario raddrizzarla prima dell'uso. Una volta inserita nel canale, la lima PROTAPER GOLD™ ne seguirà l'anatomia.
- Utilizzare sempre una pressione apicale minima. Non forzare mai la lima nel canale.
- Per un uso ottimale si raccomandano dispositivi con controllo di coppia.
- Le lime rotative PROTAPER GOLD™ possono essere utilizzate con velocità di motore tra 250 giri/min e 350 giri/min.
Regolazioni del motore raccomandate:

| PROTAPER GOLD™ | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------|
| Dimensioni della lima | Velocità [giri/min] | Coppia [N•cm] |
| PROTAPER GOLD™ S1 & SX | 300 | 5.10 |
| PROTAPER GOLD™ S2 & F1 | 300 | 1.50 |
| PROTAPER GOLD™ F2, F3, F4, F5 | 300 | 3.10 |

Le regolazioni di velocità e coppia indicate nella tabella sopra sono solo esemplificative e possono variare a seconda delle capacità motorie e delle preferenze dell'operatore.

5) REAZIONI INDESIDERATE

Come tutti gli strumenti per canali radicolari azionati meccanicamente, le lime PROTAPER GOLD™ non devono essere utilizzate in caso di curvature apicali accentuate e improvvise, a causa del maggior rischio di rottura.

6) SEQUENZA OPERATIVA PER LE LIME PROTAPER GOLD™

6.1 Valutazione radiografica

Rivedere diverse radiografie orizzontali angolate per determinare in modo diagnostico la larghezza, la lunghezza e la curvatura di una data radice e di un dato canale.

6.2 Preparazione dell'accesso

Creare un accesso rettilineo all'orifizio/i canale/i con particolare attenzione a svasatura, lisciatura e finitura delle pareti assiali interne.

6.3 TECNICA DI SAGOMATURA PROTAPER GOLD™

Per gli strumenti rotanti, la tecnica di elezione è l'approccio corono-apicale (crown down).

- Creare un accesso rettilineo all'orifizio del canale.
- In presenza di chelanti viscosi (come il lubrificante per canali radicolari Glyde® File Prep) eseguire un sondaggio passivo dei 2/3 coronali con lime manuali da 10 e 15. Lavorare cautamente con questi strumenti fino a confermare un glide path riproducibile. Dopo una lima manuale da 10, si possono utilizzare in alternativa lime per il glide path a azionamento meccanico (come ProGlider® o PathFiles®).
- In presenza di NaOCl, "far galleggiare" la S1 nel canale e "seguire" passivamente il glide path. Prima di incontrare una leggera resistenza, "pennellare" lateralmente e tagliare la dentina in uscita per migliorare l'accesso rettilineo e la progressione apicale. Pennellare sempre lontano dalla forcazione.
- Continuare a sagomare con la S1 come descritto, fino a raggiungere la profondità della lima manuale da 15.
- Utilizzare la S2, esattamente come descritto per la S1, fino a raggiungere la profondità della lima manuale da 15.
- In presenza di chelanti viscosi o NaOCl, sondare l'1/3 apicale con lime da 10 e 15 e lavorare cautamente fino a che non sono libere per tutta la loro lunghezza.
- Definire la lunghezza di lavoro, confermare la pervietà e verificare la presenza di un glide path liscio riproducibile nell'1/3 apicale.
- Utilizzare la S1, con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Utilizzare la S2, con movimento di pennellatura, fino a raggiungere la lunghezza di lavoro.
- Riconfermare la lunghezza di lavoro, irrigare, ricapitolare e irrigare nuovamente, in particolare nei canali più curvi.
- Utilizzare la lima di finitura F1, senza movimento di pennellatura, con ogni inserimento più profondo del precedente fino a raggiungere la lunghezza di lavoro. Non lasciare la lima alla lunghezza di lavoro per un tempo superiore a un secondo.
- Calibrare il forame con una lima manuale da 20. Se lo strumento si impegna alla lunghezza, il canale è sagomato e pronto per l'otturazione.
- Se la lima manuale da 20 è libera per tutta la lunghezza, procedere con F2 e, all'occorrenza, con F3, F4 e F5, sempre senza movimento di pennellatura, fino alla lunghezza di lavoro, calibrando dopo ogni lima di finitura con lime manuali rispettivamente da 25, 30, 40 o 50.
- All'occorrenza, utilizzare la SX con movimento di pennellatura per spostare l'aspetto coronale del canale dalle concavità della forcazione e/o per creare una maggiore sagomatura coronale. La SX può essere anche utilizzata per sagomare i canali in modo ottimale in presenza di radici più corte.
- La sequenza del PROTAPER GOLD™ è la stessa indipendentemente da lunghezza, diametro o curvatura del canale.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di reprocessing per strumenti dentali.

I - PREMESSA

Questi strumenti sono "sterili" e quindi non richiedono particolari trattamenti prima dell'uso iniziale.

A fini sanitari e di igiene, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni nuovo utilizzo per evitare eventuali contaminazioni.

II - RACCOMANDAZIONE GENERALE

- 1) Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti con effetto disinfettante approvate per la loro efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA), in conformità con le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Per i dispositivi in metallo si raccomanda di utilizzare prodotti di pulizia e disinfettanti anticorrosione.
- 2) Per motivi di sicurezza consigliamo di indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'operatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione prima di ogni nuovo utilizzo e dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
- 4) Per l'odontoiatra è più sicuro utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Nel caso in cui i nostri strumenti dovessero essere riutilizzati, raccomandiamo di esaminarli con cura prima dell'uso: la comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita di codice colore o marcatura, indica che il dispositivo non è in grado di garantire il livello di sicurezza richiesto e deve quindi essere scartato.

Raccomandiamo comunque di non superare il seguente numero massimo di utilizzi per i nostri strumenti di sagomatura del canale radicolare:

| Tipo di canale | Strumenti in acciaio inossidabile con diametro ≤ISO 015 | Strumenti in acciaio inossidabile con diametro >ISO 015 | Strumenti NiTi |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------|
| Canali estremamente curvi (>30°) o a S | 1 canale max. | 2 canali max. | 2 canali max. |
| Canali moderatamente curvi (da 10° a 30°) | 1 canale max. | 4 canali max. | 4 canali max. |
| Canali leggermente curvi (<10°) o rettilinei | 1 canale max. | 8 canali max. | 8 canali max. |

- 5) Ripetuti cicli di disinfezione e sterilizzazione possono aumentare il rischio di rottura della lima.
- 6) Per la fase di risciacquo finale occorre tassativamente utilizzare acqua deionizzata, sia che si utilizzi un lavastrumenti-disinfettore automatico che un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è ammessa per altre fasi di risciacquo.
- 7) Questi strumenti si degradano se immersi in soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, a contatto con il paziente, deve essere immersa in una soluzione di NaOCl concentrata a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico seccato potrebbe essere difficile da rimuovere.
- 10) Per il reprocessing utilizzare esclusivamente un supporto idoneo al dispositivo.
- 11) Non utilizzare etichette o identificatori direttamente sul dispositivo.







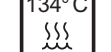







III - PROCEDURA PASSO-PASSO

A. Dispositivi

Note: La parte 4 è dedicata alla pulizia del dispositivo. A seguito della soluzione detergente utilizzata e/o dell'effetto termico associato al lavastrumenti-disinfettore, si avrà un certo grado di disinfezione del dispositivo. La sterilizzazione del dispositivo per questa procedura di reprocessing avviene mediante calore umido.

| | | | | Riutilizzo |
|------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| | Operazione | Attività | Avvertenze e note | |
| 1. | Smontaggio | - Smontare il dispositivo, ove applicabile. | - Rimuovere ed eliminare gli stop in silicone. | X |
| 2. | Predisinfezione | - Immergere tutti i dispositivi in una soluzione disinfettante subito dopo l'uso. Utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile. | - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore (una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri danni ai dispositivi). - La soluzione di predisinfezione deve essere una soluzione specifica indicata dal fornitore per questo fine. Deve essere usata diluita come specificato dal fornitore. Deve contenere o essere combinata con un enzima proteolitico. - La soluzione per la predisinfezione non deve contenere aldeidi (per evitare il fissaggio di impurità ematiche) né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosione. Sostituire regolarmente la soluzione di predisinfezione: ad esempio quando è sporca o quando la sua efficacia diminuisce a causa dell'esposizione ai carichi microbici. - Non utilizzare soluzioni predisinfettanti contenenti alco-fenoli o prodotti non compatibili con il dispositivo (vedere le raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico). Spazzolare manualmente il dispositivo fino a che le impurità visibili non sono state rimosse. | X |
| 3. | Risciacquo | - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). | - Per il risciacquo usare acqua del rubinetto. - In caso di soluzione predisinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'inizio della fase di pulizia. | X |
| 4a | Pulizia automatica con lavastrumenti-disinfettore | - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi e perni. - Inserire i dispositivi nel lavastrumenti-disinfettore ed eseguire il ciclo stabilito (valore Ao > 3000 o, almeno 5 min a 90 °C). - Utilizzare una soluzione con proprietà detergenti. | - Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati,...). - Evitare qualsiasi contatto tra strumenti o perni, per il loro inserimento nel lavastrumenti-disinfettore utilizzare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali). - Seguire le istruzioni del lavastrumenti-disinfettore e verificare dopo ogni ciclo che siano stati rispettati i criteri di successo, come indicato dal produttore. - Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua deionizzata. Per le altre fasi, utilizzare acqua della qualità definita dal produttore. - Utilizzare esclusivamente lavastrumenti-disinfettori a norma EN ISO 15883, sottoposti regolarmente a manutenzione e validazione. - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. Il detergente non deve contenere aldeidi né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosione. | X |
| O | | | | |
| 4b.i | Pulizia manuale con l'ausilio di un dispositivo a ultrasuoni | - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore (in acciaio inossidabile o titanio) per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi. - Immergere in una soluzione con proprietà detergenti per almeno 15 minuti, avvalendosi eventualmente di un dispositivo a ultrasuoni. | - Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Nel caso in cui sullo strumento siano visibili delle impurità, spazzolarlo manualmente con una spazzolina morbida (in nylon, polipropilene o acrilico) fino a che non siano state rimosse tutte le impurità visibili. - Eliminare gli strumenti con difetti evidenti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare la qualità dell'acqua, le concentrazioni e i tempi indicati dal produttore della soluzione detergente (vedere anche le raccomandazioni generali). - Si raccomanda di utilizzare un detergente alcalino con tensioattivi, che abbia proprietà anticorrosione, di rimozione dei grassi e di disinfezione (contro i batteri/funghi). Il detergente deve essere approvato per la sua efficacia (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore. - Il detergente non deve contenere aldeidi né avere di- o trietanolammine come agenti anticorrosione. | X |

| | | | | |
|--------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 4b.ii | Risciacquo | <ul style="list-style-type: none"> - Sciacquare abbondantemente (almeno 1 min) sotto l'acqua corrente (temperatura ambiente). | <ul style="list-style-type: none"> - Per il risciacquo usare acqua deionizzata. - Nel caso in cui la soluzione di pulizia precedentemente utilizzata contenesse un anticorrosivo, si raccomanda di eseguire la fase di risciacquo subito prima dell'autoclavaggio. | X |
| 4b.iii | Asciugatura | <ul style="list-style-type: none"> - Prima del controllo e dell'imbu-stamento, gli strumenti devono essere completamente asciutti. | <ul style="list-style-type: none"> - Asciugare con un panno monouso in tessuto non tessuto o con un asciugatore ad aria calda a non oltre 110°C (230°F). - I dispositivi devono essere asciugati fino ad eliminare qualsiasi traccia di umidità. - Prestare particolare attenzione ad asciugare bene giunti o cavità del dispositivo. | X |
| 5 | Controllo | <ul style="list-style-type: none"> - Ove applicabile, montare il dispositivo (compresa la sistemazione dei nuovi stop in silicone). - Controllare i dispositivi a livello funzionale. - Controllare i dispositivi e scartare quelli che evidenziano difetti. | <ul style="list-style-type: none"> - I dispositivi sporchi devono essere nuovamente puliti. - Non riutilizzare gli stop in silicone. - Eliminare i dispositivi che evidenziano difetti, come descritto nelle Raccomandazione Generali (punto 4). | X |
| 6 | Confezione | <ul style="list-style-type: none"> - Sistemare i dispositivi in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra dispositivi e perni e imbustarli in "Buste di sterilizzazione". | <ul style="list-style-type: none"> - Usare buste resistenti fino a una temperatura di 141°C (286°F) e conformi alla norma EN ISO 11607. - Durante la sterilizzazione evitare ogni contatto tra strumenti o perni. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Sistemare dei tubi di silicone intorno ai dispositivi taglienti non contenuti in una scatola per evitare che buchino le buste. - Sigillare le buste secondo le indicazioni del rispettivo produttore. Se si utilizza una termosigillatrice, il processo deve essere convalidato. - Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinarne la data di scadenza. | X |
| 7 | Sterilizzazione | <ul style="list-style-type: none"> - Per questi strumenti si raccomanda una sterilizzazione a vapore a 134°C (273°F) per 18 min, allo scopo di disattivare potenziali prioni. | <ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti e i supporti in plastica devono essere sterilizzati in base a quanto riportato sull'etichetta della confezione. - Mettere le buste nello sterilizzatore conformemente a quanto specificato dal produttore. - Utilizzare esclusivamente sterilizzatori conformi ai requisiti della norma EN 13060 (classe B, piccole autoclavi), EN 285 (autoclavi di misura standard). - Utilizzare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Seguire la procedura di manutenzione dell'autoclave fornita dal produttore. - Controllare l'efficacia e i criteri di accettazione della procedura di sterilizzazione (integrità della busta, assenza di umidità, nessun cambiamento di colore della busta, indicatori fisico-chimici positivi, conformità dei parametri reali del ciclo con quelli di riferimento). - Archiviare le registrazioni di tracciabilità e definire la data di scadenza in base alle direttive del produttore della busta. - Sono possibili cicli di sterilizzazione più brevi in base alle normative locali, tuttavia questi non garantiscono la disattivazione dei prioni. | X |
| 8 | Conservazione | <ul style="list-style-type: none"> - Conservare i dispositivi nelle buste di sterilizzazione in un ambiente pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce diretta del sole. Conservare la temperatura ambiente. | <ul style="list-style-type: none"> - La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Prima dell'uso, controllare la busta e i dispositivi medici (integrità della busta, assenza di umidità e periodo di validità). | X |

| Simboli | IT |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Identificatore del dispositivo |
|  | Numero di lotto |
|  | Impugnatura contrangolo CA |
|  | Nichel Titanio |
|  | Silicone |
|  | Rotazione in senso orario |
|  | Sterilizzabile in una sterilizzatrice a vapore (autoclave) alla temperatura specificata |
|  | Produttore |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Sterilizzazione mediante radiazione |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
|  | Non restituibile se il sigillo è rotto |
|  | Data di scadenza |
|  | Marchio CE |

Produttore



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH -1338 Ballaigues
Svizzera
www.dentsplymaillefer.com