

# ISTRUZIONI D'USO

## **Fornetto** per otturatori endodontici

**Sistema di otturazione Soft-Core®**



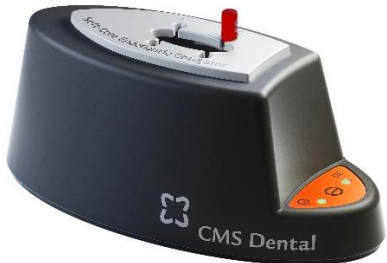


# Indice dei contenuti

<b>1</b>	<b>Il sistema di otturazione</b>	<b>3</b>
1.1	Segnalazione di incidenti gravi	3
<b>2</b>	<b>Fornetto</b>	<b>4</b>
2.1	Scopo previsto	4
2.2	Descrizione e specifiche del dispositivo	4
2.3	Utenti ammessi	4
2.4	Popolazione di pazienti prevista	4
2.5	Controindicazioni	4
2.6	Limitazioni	4
2.7	Effetti collaterali / rischi residui	4
2.8	Benefici clinici attesi	4
2.9	Precauzioni	4
2.10	Responsabilità	5
2.11	Avvertenze	5
<b>3</b>	<b>Guida passo-passo</b>	<b>6</b>
3.1.1	Preparazione	6
3.1.2	Preriscaldamento	6
3.1.3	Riscaldamento dell'otturatore	6
3.1.4	Indicazione - luce e suono	7
3.1.5	Pulizia	7
3.1.6	Guida alla sterilizzazione per la parte removibile	7
<b>4</b>	<b>Descrizione tecnica</b>	<b>8</b>
4.1.1	Classificazione del dispositivo e percorso di conformità	8
4.1.2	Conformità agli standard	8
4.1.3	Condizioni ambientali	8
4.1.4	Dichiarazione di durata di conservazione	9
4.1.5	Smaltimento	9
4.1.6	Specifiche tecniche	9
4.1.7	Materiali	9
4.2	Simboli	10

# 1 Il sistema di otturazione

Il sistema è composto da Soft-Core® Otturatore, Verificatore e fornello. Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come maneggiare e utilizzare il fornello Soft-Core®.

Componenti	Descrizione	Immagine
Otturatore	Un otturatore endodontico è utilizzato per il riempimento radicolare di un dente preparato. Consiste in un supporto di plastica biocompatibile flessibile, ricoperto da guttaperca termoplastica.	 A long, thin tool with a green handle, a red ring, and a long, thin metal shaft.
Verificatore	Il verificatore di dimensione viene utilizzato per selezionare la dimensione corretta dell'otturatore e confermare che ci sia spazio sufficiente nel canale radicolare preparato.	 A tool with a black handle, a red ring, and a long, thin metal shaft with a pointed tip.
Fornetto	Il fornello è progettato per riscaldare e ammorbidire la guttaperca che ricopre il supporto plastico dell'otturatore.	 A black, oval-shaped device with a red button on top and a control panel on the front. The control panel has a power button and a temperature indicator. The text "CMS Dental" is visible on the front.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Le istruzioni sono disponibili anche sul sito web dell'azienda <https://www.cmsdentalshop.dk>.

## Conservare le istruzioni d'uso.

Le istruzioni sul funzionamento dell'otturatore e del verificatore sono contenute nelle relative istruzioni d'uso

- TD 208-25 IFU Soft-Core
- TD 234-25 IFU Verificatori

## 1.1 Segnalazione di incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi causati dall'uso del dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'incidente. In Danimarca, l'autorità competente è l'Agenzia danese per i medicinali

Per ulteriori domande sul dispositivo, contattare il produttore:



CMS Dental A/S  
Elmevej 8, 7870 Roslev, Denmark

+45 3257 3000 [info@cmsdental.dk](mailto:info@cmsdental.dk)  
[www.cmsdental.com](http://www.cmsdental.com)

## **2 Fornetto**

Il riscaldatore di guttaperca deve essere utilizzato solo con i sistemi di otturatori endodontici menzionati. Il dispositivo è designato ad un uso professionale. Come precauzione di sicurezza, tenere Heater Soft-Core fuori dalla portata del paziente.

### **2.1 Destinazione d'uso**

Lo scopo previsto è l'ammorbidimento degli otturatori endodontici prima dell'uso.

### **2.2 Descrizione e specifiche del dispositivo**

Il fornello è costituito da un contenitore in plastica con una camera di riscaldamento in cui è possibile posizionare l'otturatore durante il riscaldamento. È possibile riscaldare fino a 4 otturatori nello stesso ciclo di riscaldamento.

Il dispositivo ha una camera di riscaldamento composta da 5 circuiti stampati con piste in rame. Applicando potenza alle piste in rame si genera calore.

Il fornello è azionato da un alimentatore esterno.

### **2.3 Utenti ammessi**

Il fornello è destinato esclusivamente all'uso professionale

Deve essere utilizzato solo in ambulatori odontoiatrici o ospedali da personale qualificato come odontoiatri generici, specialisti di endodonzia o assistenti.

### **2.4 Popolazione di pazienti prevista**

La condizione medica trattata è la terapia endodontica. I pazienti includono persone di tutte le età che necessitano di trattamenti dentali endodontici.

### **2.5 Controindicazioni**

Non ci sono controindicazioni note.

### **2.6 Limitazioni**

Il fornello è destinato ad un uso professionale.

Il fornello deve essere utilizzato in studi dentistici o in ambiente ospedaliero da personale qualificato.

Deve essere utilizzato esclusivamente per scaldare il sistema di otturazione endodontico Soft-Core.

### **2.7 Effetti collaterali / rischi residui**

Non ci sono effetti collaterali o rischi noti.

### **2.8 Benefici clinici attesi**

Il fornello è un dispositivo che permette di ammorbidire il materiale di otturazione endodontico prima dell'uso.

### **2.9 Precauzioni**

Il fornello deve essere utilizzato solo per l'ammorbidimento degli otturatori endodontici prima dell'uso.

## 2.10 Responsabilità

Il produttore declina ogni responsabilità per danni o lesioni causati da un uso errato o inappropriato del dispositivo.

## 2.11 Avvertenze



Non toccare la superficie del fornello, potrebbe scottare.

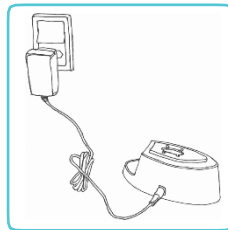


Non toccare la parte interna della camera di riscaldamento fino al suo completo raffreddamento.

## 3 Guida passo-passo

### 3.1.1 Preparazione

Collegare l'alimentatore all'ingresso CC del fornello e alla rete elettrica e accendere l'alimentazione.



### 3.1.2 Preriscaldamento

L'indicatore di calore (A) emette una luce rossa mentre il fornello si preriscalda. Il preriscaldamento richiede 3-7 minuti a seconda della temperatura circostante.

Quando il fornello è pronto, l'indicatore di calore emette una luce verde e il dispositivo emette un lungo segnale acustico.

*Suggerimenti: il fornello può essere lasciato acceso per tutto il giorno.*



### 3.1.3 Riscaldamento dell'otturatore

Quando il fornello è pronto per l'uso, posizionare il numero desiderato di otturatori negli slot contrassegnati da 1 a 4.

È possibile riscaldare fino a quattro otturatori nello stesso ciclo di riscaldamento.

Attivare il ciclo di riscaldamento premendo l'icona ON. Il fornello emetterà un breve segnale acustico. L'indicatore del tempo (B) emette una luce rossa durante il ciclo di riscaldamento.

Il ciclo di riscaldamento dura 60 secondi.

Quando il ciclo di riscaldamento è terminato e l'otturatore è pronto per l'uso, l'indicatore del tempo cambia in una luce verde e il dispositivo emette un lungo segnale acustico.

L'otturatore può essere lasciato appeso, pronto per l'uso, nel fornello per 15 minuti.




Il fornello può essere spento premendo il pulsante ON per 2 secondi. 3 brevi segnali acustici indicano che il dispositivo è spento. Il fornello può essere riattivato premendo il pulsante ON per 2 secondi, durante i quali viene emesso un segnale acustico lungo.

*Suggerimenti: posizionare l'otturatore da utilizzare per primo nello slot 1, il secondo nello slot 2 ecc. Si consiglia di iniziare con l'otturatore di dimensioni più piccole.*

*Suggerimenti: non è necessario spegnere il fornello dopo aver terminato il trattamento, il fornello può essere lasciato in stand-by per tutto il giorno.*



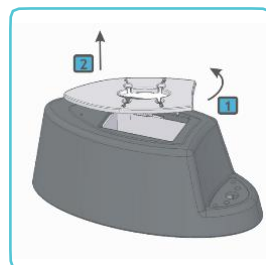
### 3.1.4 Indicazioni - luce e suono

	Tempo	Calore	Suono
			
Preriscaldamento	●	●	-
Pronto	●	●	segnale acustico lungo
Attivazione	●	●	segnale acustico corto
Otturatore pronto	●	●	segnale acustico lungo
Spegnimento	●	●	3 x segnali corti
Accensione	●	● / ●	segnale acustico lungo
Spegnimento automatico	-	-	segnale acustico lungo

### 3.1.5 Pulizia

Quando il fornello si è raffreddato completamente, i residui di guttaperca possono essere facilmente rimossi. Per pulire la parte superiore dell'apparecchio, è possibile rimuoverlo ruotandolo in senso antiorario e sollevandolo verso l'alto.

La struttura esterna del fornello può essere pulita con un panno leggermente umido utilizzando detergenti standard e disinfettanti per superfici. I residui di guttaperca possono essere rimossi dalla camera di riscaldamento utilizzando uno strumento di plastica smussato.



### 3.1.6 Guida alla sterilizzazione per la parte removibile

La parte removibile dell'apparecchio può essere lavata in termodisinfettore e/o autoclave. I residui di guttaperca possono essere rimossi dall'apparecchio utilizzando uno strumento di plastica smussato.

ISTRUZIONI	
Termodisinfettore	Seguire le istruzioni d'uso del termodisinfettore
Sterilizzazione in autoclave (max250 cicli)	Autoclave sotto vuoto, minimo 18 minuti a 134°C, pressione 2.2 bar. Do eccedere i 134°C.
Pulizia manuale	Sciacquare i residui in eccesso dalla parte superiore. Utilizzare una spazzola o uno strumento adatto, applicare la soluzione detergente su tutte le superfici. Risciacquare sotto acqua corrente pulita.
Manutenzione, ispezione e collaudo	Scartare i prodotti danneggiati

## 4 Descrizione tecnica

### 4.1.1 Classificazione del dispositivo e conformità

Regione	Classificazione	Conformità
EU	Apparecchiature elettriche per uso di laboratorio.	IEC 61010-1:2010 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche di misura, controllo e uso in laboratorio - Parte 1: Requisiti generali.

### 4.1.2 Conformità agli standard

Apparecchiature elettriche per uso di laboratorio.	IEC 61010-1:2010 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche di misura, controllo e uso in laboratorio - Parte 1: Requisiti generali.
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	IEC 61326-1:2021 Apparecchiature elettriche per misura, controllo e laboratorio – Requisiti EMC – Parte 1: Requisiti generali
Restrizioni sull'uso di sostanze pericolose (RoHS)	Direttiva RoHS 2011/65/UE Restrizione sull'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### 4.1.3 Condizioni ambientali

<b>Trasporto</b>	Condizioni normali di trasporto	Temperatura tra -40°C e +60°C. Umidità relativa 10-80% RH
<b>Conservazione</b>	Conservare nella confezione originale. Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce solare diretta.	Temperatura tra +5°C e +40°C Umidità relativa 30-80% RH
<b>Utilizzo</b>	Ambiente di utilizzo	Uso interno
	Altitudine	Fino a 2000m
	Temperatura	da +10°C a +40°C
	Umidità	massimo 80% di umidità relativa per temperature fino a 31 °C con diminuzione lineare fino al 50% di umidità relativa a 40 °C.
	Fluttuazioni dell'alimentazione di rete	+10% della tensione nominale
	Categoria di installazione	Definisce il livello di sovratensione transitoria che lo strumento è progettato per sopportare in modo sicuro. Categoria di sovratensione II: 2500 V per alimentazione a 230 V e 1500 V per alimentazione a 120 V.
	Grado di inquinamento	Descrive la quantità di inquinamento conduttivo presente nell'ambiente operativo. Grado di inquinamento <b>2</b> : si verifica solo inquinamento non conduttivo, come la polvere, ad eccezione della conduttività occasionale causata dalla condensa.



#### 4.1.4 Dichiarazione di durata di conservazione

Il fornello è costituito da parti in plastica solida e componenti elettronici rigidi. La durata del prodotto è progettata per 15 anni. La garanzia del prodotto è di 2 anni. Per le apparecchiature elettroniche da laboratorio non è richiesto di indicare un periodo di conservazione del prodotto. Il prodotto non ha un periodo di conservazione in quanto questo termine non è applicabile.

#### 4.1.5 Smaltimento

Il fornello è un dispositivo elettrico	Smaltire l'apparecchio elettrico presso il centro di riciclaggio locale.
--	--

#### 4.1.6 Specifiche tecniche

ALIMENTAZIONE ELETTRICA	
Potenza in ingresso	100-240V AC, 50/60Hz
Potenza in uscita	9V DC, 1,7A
SICUREZZA	
Spegnimento automatico	Il fornello si spegne automaticamente dopo 9 ore.
Protezione contro il surriscaldamento	Il fornello è protetto dal surriscaldamento tramite due circuiti indipendenti.

#### 4.1.7 Materiali

Il dispositivo è costituito da una struttura in plastica, nella parte superiore e inferiore, e da una parte in plastica rimovibile.

Componente	Materiali
Parte alta e bassa del fornello	Polibutilentereftalato (PBT)
Parte in plastica (rimovibile)	Polibutilentereftalato (PBT)

## 4.2 Simboli

Simbolo	Significato	Utilizzato in
	Codice referenza	Etichetta
	Numero di serie	Etichetta
	Data di produzione	Scatola e etichetta
<b>GTIN</b>	Numero di identificazione del commercio globale	Etichetta
	Limiti di temperatura	Scatola e etichetta
	Limiti di umidità	Scatola e etichetta
	Tenere lontano dalla luce	Scatola
	Tenere asciutto	Scatola
	Consultare le istruzioni d'uso	Scatola e etichetta
	Doppio isolamento elettrico Classe II secondo la Direttiva sulle apparecchiature elettromedicali, DS/EN 60601-1.	Etichetta
 <b>RoHS</b>	Restrizione delle sostanze pericolose secondo la direttiva RoHS 2011/65/UE. Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.	Etichetta
	Gestione dei rifiuti secondo la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, direttiva RAEE 2002/96/CE.	Etichetta
	Conformità europea Il prodotto venduto è conforme agli standard europei in materia di salute, sicurezza e protezione ambientale.	Scatola e etichetta
	Produttore	Etichetta