

ISTRUZIONI D'USO



VERIFICATORE per otturatori endodontici

Indice dei contenuti

1	Il sistema di otturazione.....	3
1.1	Segnalazione di incidenti gravi.....	3
2	Verificatore.....	4
2.1	Scopo previsto.....	4
2.2	Descrizione e specifiche del dispositivo	4
2.2.1	Misure.....	4
2.2.2	Monopaziente.....	4
2.3	Utenti ammessi	4
2.4	Popolazione di pazienti prevista	5
2.5	Controindicazioni.	5
2.6	Limitazioni.....	5
2.7	Effetti collaterali /rischi residui.....	5
2.8	Benefici clinici attesi.....	5
2.9	Precauzioni	5
2.10	Responsabilità.....	5
2.11	Avvertenze.....	5
3	Guida passo-passo.....	6
3.1.1	Preparazione.....	6
3.1.2	Determinazione della lunghezza di lavoro.....	6
3.1.3	Scelta della misura corretta dell'otturatore	6
4	Descrizione tecnica.....	7
4.1.1	Classificazione del dispositivo e percorso di conformità.....	7
4.1.2	Conformità agli standard.....	7
4.1.3	Dichiarazione di durata di conservazione.....	7
4.1.4	Condizioni ambientali.....	7
4.1.5	Smaltimento	7
4.1.6	Radiopacità	7
4.1.7	Dimensioni, conicità e misure.....	8
4.1.8	Materiali.....	8
4.1.9	Parti	8
4.2	Simboli utilizzati.....	9

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 verificatore

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.	
Verificatore	Il verificatore viene utilizzato per selezionare la dimensione corretta dell'otturatore e confermare che ci sia spazio sufficiente nel canale radicolare preparato.	
Fornetto	Il fornello è progettato per riscaldare e ammorbidire la guttaperca che ricopre il supporto plastico dell'otturatore.	

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 informazioni sul funzionamento degli otturatori e del fornello sono contenute nelle relative istruzioni d'uso.

- TD 208-25 IFU Soft-Core
- TD 212-25 IFU Fornello

1.1 Segnalazioni 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, contattare il produttore:



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

+45 3257 3000 info@cmsdental.dk
www.cmsdental.com

2 Verificatore

Il Verificatore è un accessorio del prodotto otturatore. È uno strumento utile per il dentista ma non è uno strumento necessario per completare l'otturazione del canale radicolare in modo soddisfacente. NON è un dispositivo di misurazione.

2.1 Scopo previsto

Il Verificatore ha lo scopo di verificare che nel canale radicolare preparato vi sia spazio sufficiente per l'inserimento dell'otturatore, sia in direzione assiale che verticale. Il verificatore non deve avere alcuna resistenza durante l'inserimento nel canale.

2.2 Descrizione e specifiche del dispositivo

Il Verificatore è costituito da un corpo in plastica con una maniglia stampata in un unico pezzo e un indicatore di lunghezza (endo stop) posizionato sul corpo. La dimensione è riportata nella maniglia del dispositivo. Il verificatore Soft-Core® è della stessa dimensione del carrier dell'otturatore endodontico. Un verificatore 020 corrisponde all'otturatore 020.



2.2.1 Misure

Il verificatore è disponibile in diverse misure con diametri della punta differenziati. I diametri della punta variano da 0,20 mm a 0,60 mm. Il verificatore ha una conicità del 3% sui primi 13 mm dalla punta.

Prodotto	Misura	Confezione
Verificatore	020	6 pezzi
Verificatore	025	6 pezzi
Verificatore	030	6 pezzi
Verificatore	035	6 pezzi
Verificatore	040	6 pezzi
Verificatore	045	6 pezzi
Verificatore	050	6 pezzi
Verificatore	055	6 pezzi
Verificatore	060	6 pezzi

2.2.2 Monopaziente

Il Verificatore è destinato all'uso su un singolo paziente a causa del rischio di contaminazione incrociata tra i pazienti. Nello stesso trattamento di un singolo paziente il verificatore può essere utilizzato più volte purché venga seguita una procedura igienica all'avanguardia.

2.3 Utenti ammessi

Il verificatore è per uso professionale.

Il Verificatore deve essere utilizzato solo in una clinica odontoiatrica o in un ambiente ospedaliero da professionisti dentali qualificati come medici generici, endodontisti e assistenti dentali.

2.4 Popolazione di pazienti prevista

La condizione medica trattata è il trattamento endodontico. I pazienti sono persone di tutte le età che necessitano di cure odontoiatriche nell'ambito di procedure endodontiche.

2.5 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

2.6 Limitazioni

Il verificatore è per uso professionale.

Il Verificatore deve essere utilizzato solo in una clinica odontoiatrica o in un ambiente ospedaliero da professionisti dentali qualificati.

Il Verificatore deve essere utilizzato solo in relazione a procedure canalari nei denti.

2.7 Effetti collaterali/rischi residui

Non ci sono effetti collaterali noti.

Evitare la penetrazione all'estremità apicale, vedere la sezione Guida passo passo, 3.1.1 Preparazione.

2.8 Benefici clinici attesi

L'utilizzo del verificatore offre la possibilità di definire la corretta dimensione dell'otturatore.

L'utilizzo del verificatore facilita il lavoro del dentista e riduce i disagi per il paziente eliminando la necessità di ulteriori interventi sul canale radicolare.

2.9 Precauzioni

Deve essere utilizzato solo come dispositivo accessorio quando si eseguono procedure canalari nei denti.

2.10 Responsabilità

Il produttore declina ogni responsabilità per lesioni o danni a persone o cose causati da un uso non corretto e/o inappropriato.

2.11 Avvertenze

Rischio di contaminazione



Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, seguire sempre il protocollo di risciacquo all'avanguardia dopo l'utilizzo del Verificatore prima dell'inserimento dell'otturatore.

Utilizzo monopaziente



Il verificatore è un dispositivo monopaziente – Non riutilizzare.

Il materiale e il design non sono stati testati e approvati per un utilizzo prolungato. Il dispositivo potrebbe danneggiarsi se utilizzato per numerosi pazienti.

Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è stato danneggiato, aperto involontariamente o esposto a condizioni ambientali esterne ai limiti specificati sulla custodia. Anche il dispositivo potrebbe essere compromesso e danneggiato.



Non utilizzare dopo la data di scadenza.

La composizione del materiale potrebbe cambiare o essere meno flessibile. Non adatto per l'inserimento nel canale radicolare.



3 Guida passo-passo

3.1.1 Preparazione

Per garantire un'adeguata otturazione del canale radicolare e prevenire la contaminazione, seguire la procedura all'avanguardia per le otturazioni dei canali radicolari. Compreso l'uso di un sistema di diga di gomma durante la procedura endodontica.

Prima di utilizzare il verificatore, assicurati di aver ottenuto quanto segue:

- Un canale aperto coronalmente che garantisca all'otturatore uno spazio sufficiente per entrare nel canale radicolare.
- Una lunghezza di lavoro definita.

3.1.2 Determinare la lunghezza di lavoro

Determinare la lunghezza di lavoro utilizzando un localizzatore apicale elettronico. Si consiglia di misurare la lunghezza di lavoro dal bordo della cuspidale all'apice. Contrassegnare la lunghezza di lavoro sul verificatore regolando l'endo stop sul corpo del verificatore in corrispondenza della lunghezza di lavoro misurata.

3.1.3 Scelta della misura corretta dell'otturatore

Utilizzare il verificatore per determinare la dimensione corretta dell'otturatore per il trattamento del canale radicolare. Il verificatore non rimane nel canale radicolare ma viene rimosso prima del posizionamento dell'otturatore endodontico.

- Iniziare testando un verificatore nel canale radicolare preparato che corrisponde come dimensione all'ultimo file/strumento utilizzato.
- Posizionare manualmente il verificatore nel canale radicolare mantenendo la presa sulla maniglia con una pinzetta di bloccaggio, o punta delle dita per fissarlo in posizione.
- Il verificatore deve scivolare facilmente nel canale radicolare fino alla lunghezza di lavoro senza forza e resistenza, deve raggiungere l'apice.
- Se il verificatore non raggiunge la lunghezza di lavoro, aumentare la conicità della preparazione del canale radicolare, o utilizzare un verificatore di dimensioni più piccole.
- La corretta misura del verificatore è la misura che si adatta perfettamente alla lunghezza di lavoro.
- Scegliere l'otturatore corrispondente al verificatore e scartare il verificatore.
- Dopo l'uso del verificatore continuare a seguire la procedura per le otturazioni dei canali radicolari.



4 Descrizione tecnica

4.1.1 Classificazione del dispositivo e conformità

Regione	Classificazione	Conformità
EU	Dispositivo Medico: Class I, rule 5.	European Medical Device Regulation EU 2017/745 (MDR), annex VIII.

4.1.2 Conformità agli standard

ISO 6877 Dentistry – Endodontic obturating materials
ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices

4.1.3 Dichiarazione di durata di conservazione

Conservazione	Scadenza
5 anni	Riportata sull'etichetta del prodotto

4.1.4 Condizioni ambientali

Trasporto	Conservazione	Uso
Nessun requisito specifico	Conservare nella confezione originale, lontano dalla luce solare diretta e in un luogo asciutto. Temperatura da +5°C a +40°C.	Utilizzare a temperatura ambiente

4.1.5 Smaltimento

Il verificatore utilizzato potrebbe essere contaminato. Il prodotto usato deve essere maneggiato come previsto dalla normativa nazionale per gli studi odontoiatrici e smaltito come richiesto.

4.1.6 Radiopacità

Il verificatore contiene il materiale tungsteno che consente di eseguire una radiografia con contrasto del canale radicolare con il verificatore inserito.

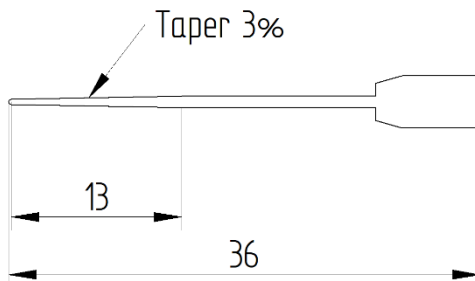
4.1.7 Dimensioni, conicità, e misura

Il Verificatore è progettato per corrispondere all'otturatore endodontico della stessa dimensione. Un verificatore di dimensione 020 corrisponde a un otturatore di dimensione 020. Le dimensioni meccaniche sono conformi alle definizioni della norma ISO 6877.

L'otturatore ha una conicità uniforme del 3% nei primi 13mm dalla punta, quindi questo vale anche per il verificatore.

L'otturatore 020 ha un diametro in punta di 0,20mm, quindi anche il diametro in punta del verificatore, misura 020, è di 0,20mm.

Il verificatore ha una lunghezza complessiva di 36 mm.



Le dimensioni del dispositivo per la designazione della dimensione e della conicità seguono lo standard ISO 6877 e hanno le dimensioni mostrate nella tabella.

Misura	Conicità (0-13mm)	D punta (mm)	d13 (mm)
020	03	0,20	0,59
025	03	0,25	0,64
030	03	0,30	0,69
035	03	0,35	0,74
040	03	0,40	0,79
045	03	0,45	0,84
050	03	0,50	0,89
055	03	0,55	0,94
060	03	0,60	0,99

4.1.8 Materiali

Il verificatore è costituito da un corpo in plastica con una maniglia stampata in un unico pezzo e un indicatore di lunghezza (Endo stop) posizionato sul corpo.

Parte	Materiali
Corpo/maniglia	LCP / Wolfram
Endo stop	Gomma silconica

4.1.9 Parti














Corpo/Maniglia– Un corpo flessibile in plastica

- Il carrier in plastica conico è sufficientemente flessibile per affrontare canali curvi.
- Il corpo in plastica è radiopaco

Endo stop

- Viene fornito uno stopper endodontico per contrassegnare la misurazione della distanza di lavoro già definita da un localizzatore apicale.

4.2 Simboli

Simbolo	Significato	Usato in
	Misura e conicità del verificatore Informazioni secondo ISO 6877.	Etichetta
	Lunghezza attiva del verificatore Informazioni secondo ISO 6877	Etichetta
PCS	Pezzi Numero di pezzi nella scatola/package	Etichetta
	Codice referenza	Etichetta
	Lotto	Etichetta
	Utilizzare entro il Indica la data dopo la quale il dispositivo non è più utilizzabile	Etichetta
	Codice Univoco di Identificazione	Etichetta
	Dispositivo medico Dispositivo medico secondo il regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).	Etichetta
	Attenzione Fare attenzione a seguire le istruzioni per l'uso per evitare conseguenze indesiderate.	Etichetta
	Non riutilizzare Questo dispositivo medico è destinato ad un solo utilizzo	Etichetta
	Tenere lontano dalla luce solare diretta	Etichetta
	Limiti di temperatura	Etichetta
	Conformità europea Il prodotto venduto è conforme agli standard europei di salute, sicurezza e protezione ambientale.	Etichetta
	Produttore	Etichetta