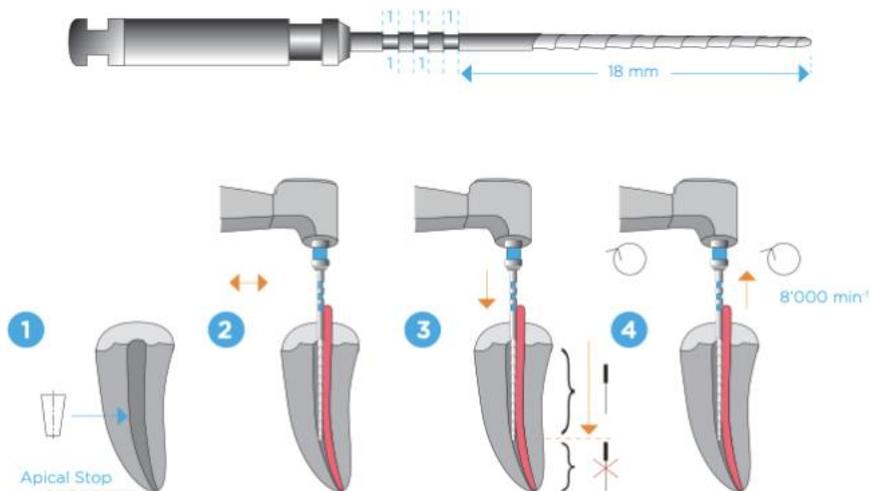


MODALITA' D'USO



1) INDICAZIONI D'USO

Questi strumenti devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, da parte di utenti qualificati. Campo di applicazione: Lo Z-Condensor™ viene utilizzato per condensare meccanicamente Gutta-Percha nel canale radicolare, dopo che la strumentazione, la pulizia e la disinfezione sono state ultimate.

2) CONTROINDICAZIONI

Lo Z-Condensor™ non deve essere utilizzato in canali curvi, in quanto in questa situazione clinica il rischio di rottura dello strumento è elevato.

Lo Z-Condensor™ non è raccomandato per l'uso in pazienti che hanno una nota allergia al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno di questi sintomi, il paziente deve essere avvisato di contattare immediatamente il proprio dentista.

3) AVVERTENZE

L'uso dello Z-Condensor™ non è privo di rischi. Il pericolo principale consiste in una possibile penetrazione della Gutta-Percha nella regione periapicale. I seguenti motivi possono essere causa di questa situazione: l'uso di un cono master troppo piccolo o troppo fine, uno Z-Condensor™ troppo piccolo, velocità eccessiva o pressione assiale o inserimento troppo profondo dello Z-Condensor™ nel canale radicolare. Anche una piccola quantità di Gutta-Percha nella regione periapicale può causare gravi reazioni cliniche. Non c'è alcun riassorbimento da aspettarsi dai macrofagi periapicali.

Per i denti mandibolari multicuspidi, un riempimento eccessivo che raggiunge il nervo dentale inferiore può provocare danni irreversibili, come diestesia, parestesia, anestesia o paralisi con una possibile labiodinisi.

4) PRECAUZIONI

- Non utilizzare mai Z-Condensor™ in rotazione antioraria (pericolo di rimanere bloccati nel canale o nell'osso).
- Non inserire la punta dello strumento nel canale a una distanza inferiore a 2mm dall'apice.
- Non opporsi a una forte resistenza quando lo Z-Condensor™ sta uscendo dal canale.

5) REAZIONI AVVERSE

Per i denti mandibolari multicuspidi, un riempimento eccessivo che raggiunge il nervo dentale inferiore può provocare danni irreversibili, come diestesia, parestesia, anestesia o paralisi con una possibile labiodinisi.

Lo Z-Condensor™ non è raccomandato per l'uso in pazienti che hanno una nota allergia al nichel. L'uso di questo prodotto in questi pazienti può causare: difficoltà respiratorie, gonfiore del viso o degli occhi, orticaria o eruzione cutanea. Se si verifica uno di questi sintomi, il paziente deve essere avvisato di contattare immediatamente il proprio dentista.

6) ISTRUZIONI PASSO PASSO PER Z-Condensor™

Vedi schema sopra.

Lo Z-Condensor™ è uno strumento in acciaio inossidabile. La rotazione di questo strumento contro la Gutta-Perca plastifica questo materiale grazie al calore prodotto dall'attrito. In questo stato plastico la Gutta-Perca è avanzata apicalmente e si è condensata.

Per ottenere calore sufficiente per plastificare la Gutta-Perca, lo Z-Condensor™ deve essere utilizzato a bassa velocità con uno strumento ad alta coppia in grado di ruotare a bassa velocità 8'000 min⁻¹ con un torque elevato. Per un riempimento completo del sistema canalare, portare lo strumento ad una distanza di 2 mm dall'apice del canale che è già stato preparato. La profondità di penetrazione dello Z-Condensor™ viene controllata utilizzando le graduazioni segnate sull'albero dello strumento o utilizzando uno stopper in silicone.

- 1) Stabilire la lunghezza di lavoro e l'arresto apicale del canale radicolare.
- 2) Inserire il punto Gutta-Perca e lo Z-Condensor™ nel canale e premere lo strumento contro la Gutta-Perca.
- 3) Procedere con lo Z-Condensor™ nel canale, ruotando in senso orario a 8'000 min⁻¹. Non spingere il Z-Condensor™ a una distanza inferiore a 2 mm dall'apice.
- 4) Riportare lo Z-Condensor™ fuori dal canale, senza opporre una forte resistenza.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di pulizia per il riutilizzo degli strumenti dentali.

I - PREFERENZA

I dispositivi contrassegnati come "sterili" non richiedono alcun trattamento specifico prima del loro primo utilizzo. Per tutti gli altri dispositivi non etichettati come "Sterili", è richiesta la sterilizzazione prima del loro utilizzo secondo la sezione III - ISTRUZIONI PASSO-PASSO parte da 4 a 8 del presente DFU.

Per quei dispositivi che non sono etichettati come "monouso", rielaborazione dei dispositivi dovrebbe essere effettuato secondo questo DFU. Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, questi strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni riutilizzo per evitare qualsiasi contaminazione.

Dispositivi esclusi:

I pali di plastica unclip e Mooser non possono essere sterilizzati e devono essere disinfettati mediante immersione NaOCl (almeno 2,5 %) durante 5 minuti a temperatura ambiente.

II - RACCOMANDAZIONE GENERALE

- 1) Utilizzare solo una soluzione detergente, con effetto disinfettante, che è approvata per la sua efficacia (vah / DGHM-listing, marcatura CE, approvazione FDA) e in conformità con il DFU del produttore della soluzione detergente. Per tutti i dispositivi metallici, si consiglia di utilizzare disinfettanti e detergenti anticorrosione.
- 2) Per la propria sicurezza, si prega di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, maschera).
- 3) L'utente è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto per il primo ciclo e ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'uso di dispositivi danneggiati o sporchi, ove applicabile dopo la sterilizzazione.
- 4) È più sicuro per il professionista utilizzare i nostri dispositivi solo una volta. Se i nostri dispositivi vengono riutilizzati, si consiglia di non utilizzarli più di 5 volte. Dopo ogni lavorazione devono essere attentamente ispezionati prima dell'uso: la comparsa di difetti come deformazioni (piegate, srotolate), rotture, corrosione, perdita di codifica o marcatura del colore, indicano che i dispositivi non sono in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto e devono quindi essere scartati.

Per i nostri strumenti di modellamento canalare si consiglia di non superare il seguente numero massimo di utilizzi:

Tipo di canale	Strumenti in acciaio con diametro \leq ISO 015	Strumenti in acciaio con diametro $>$ ISO 015	Strumenti NiTi
Canali estremamente curvi ($>30^\circ$) o canali con forma 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 ($< 10^\circ$) o canali dritti	1 canale max	8 canali max	8 canali max

- 5) I dispositivi contrassegnati monouso non sono approvati per il riutilizzo.
- 6) Per la fase finale di risciacquo è obbligatorio l'uso di acqua deionizzata, sia che si utilizzi un termo-disinfettore automatizzato o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto è consentita per le altre fasi di risciacquo.
- 7) Gli strumenti con manici in plastica e gli strumenti NiTi non devono essere utilizzati con la soluzione di perossido di idrogeno (H_2O_2) che è nota per degradarli.
- 8) Solo la parte attiva dello strumento NiTi, che è a contatto con il paziente, deve essere immersa in un concentrato di soluzione NaOCl a NON più del 5%.
- 9) Evitare che il dispositivo si asciughi, prima o durante la pre-disinfezione o la pulizia. Il materiale biologico essiccato può essere difficile da rimuovere.
- 10) Utilizzare solo il supporto appropriato del dispositivo per il ritrattamento.
- 11) Non utilizzare sistemi di etichette o marcatori di identificazione direttamente sul dispositivo.