

IT: Otturatori Domino

Otturatore PLASTIC CORE

ESCLUSIVAMENTE PER USO DENTALE

ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

MONOUSO

NON-STERILE – DA DISINFETTARE PRIMA DELL'USO

ISTRUZIONI PER L'USO

REF. DO

INDICAZIONI PER L'USO

Campo di applicazione:

- Otturazione endodontica
- Scopo previsto:
- Gli otturatori basati su carrier sono destinati al riempimento dello spazio canale sagomato, pulito e irrigato.
- Indicazioni per l'uso:
- I prodotti sono indicati per il trattamento di endodonzia.
- Target dei pazienti:
- Pazienti che necessitano di un trattamento canalare
- Utente previsto:
- I dispositivi endodontici devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, seguendo una buona pratica odontoiatrica, da dentisti qualificati come specialisti di Endo (Endodonzia) e assistenti dentali.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto può contenere tracce di gomma naturale secca. Gli otturatori Domino® non devono essere usati in pazienti con nota allergia al Latex.

ASSORTIMENTO

Codice	Prodotto	Confezionamento e Contenuto
DO-20	Otturatori Domino Size 20/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz
DO-25	Otturatori Domino Size 25/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz
DO-30	Otturatori Domino Size 30/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz
DO-35	Otturatori Domino Size 35/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz
DO-40	Otturatori Domino Size 40/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz
DO-45	Otturatori Domino Size 45/25 6pz	Scatola in plastica con 6 pz

PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- Radiopacità: equivalente a quella di una lastra di alluminio di 5mm o più di spessore
- Temperatura di fusione: <100°C

COMPOSIZIONE

Componenti della Guttaperca:

- Ossido di Zinco (<50°C)
- Guttaperca sintetica (<30°C)
- Solfato di bario (<20°C)
- Diossido di titanio (<5°C)
- Colorante arancio (<1°C)
- Colorante rosso (<1°C)
- Riempitivi di inserimento (<8°C)
- Antiossidanti (<1°C)
- Silicone in gomma

Componenti del carrier Domino®:

- Polimero a cristalli liquidi o polisulfone (35 - 65%)
- Tungsteno (35-65%)

DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Questi dispositivi sono utilizzati in combinazione con:
 - il forno DensHeat® Il che riscalda gli otturatori prima dell'utilizzo.
 - I verificatori Dentsply Sirona REF. A0175 utilizzati per verificare la misura del canale radicolare prima dell'otturazione.
 - fresa Post-Space Dentsply Sirona REF. A0051 utilizzata per rimuovere la parte coronale del riempimento.
 - fresa Thermo-Cut® Dentsply Sirona REF. A0050 utilizzata per tagliare l'otturatore Domino® alla lunghezza di lavoro. Thermo-Cut® deve essere usata con una turbina (300000 rpm) senza l'utilizzo di spray.
 - sigillante endodontico, per esempio il sigillante AH Plus®, utilizzato per rivestire le pareti del canale radicolare. Il sigillante funge da interfaccia tra il canale radicolare e il materiale di guttaperca

AVVERTENZE

- Gli otturatori Domino® sono esclusivamente monouso. I prodotti monouso non devono essere processati e riutilizzati. Il riutilizzo di questi prodotti aumenta il rischio di contaminazione crociata e/o rottura.
- Gli otturatori Domino® possono contenere tracce di gomma naturale secca. Non è raccomandato per l'uso in pazienti allergici a gomma di lattice naturale.
- L'uso dei dispositivi può comportare i seguenti rischi residui:
 - Insoddisfazione dell'utente e ritardo nel trattamento / Disagio del paziente
 - Ritardamento (infezione iniziale mai guarita)
 - Infezione grave / Conseguenze gravi per la salute del paziente (infezione, reazione tossica o allergica per il paziente)

PRECAUZIONI

- La sicurezza e l'efficacia dell'uso non sono state stabilite in relazione a donne in gravidanza o che allattano o nei bambini.
- Ispezionare la confezione e il prodotto prima dell'uso: se la confezione o il prodotto sono danneggiati, non utilizzare il prodotto e gettarlo.
- Utilizzare una diga di gomma durante la procedura endodontica.
- Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina).
- I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.
- Gli otturatori Domino® non devono essere sterilizzati con il calore.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti Fenolo o prodotti non compatibili con il materiale di riempimento trattato.
- Selezionare l'otturatore Domino® in base al verificatore di dimensioni appropriate che si adatta passivamente al canale sagomato.
- Gli otturatori Domino® e/o le lime manuali non devono essere utilizzati come verificatori.
- Non rimuovere la guttaperca dalla sezione apicale dell'otturatore prima di aver riempito lo spazio del canale radicolare. La rimozione della guttaperca può danneggiare l'otturatore.

REAZIONI AVVERSE

Le seguenti reazioni avverse indesiderate potrebbero verificarsi:

- I pazienti con sensibilità al lattice possono manifestare reazioni allergiche alla guttaperca, che contiene gomma naturale secca.
- generalmente un trattamento canalare potrebbe far insorgere un temporaneo disagio post-operatorio.

CONDIZIONI DI MANTENIMENTO

- Tenere lontano da sorgenti luminose e da fonti di calore
- Mantenere a temperatura ambiente al di sotto di 30°C (86°F)
- Mantenere in ambiente privo di umidità

ISTRUZIONI STEP-BY-STEP:

- Gli otturatori devono essere utilizzati solo in ambiente clinico o ospedaliero, da professionisti del settore dentale qualificati.
- Dopo aver modellato e pulito il canale radicolare, la tecnica di otturazione deve essere impostata dal professionista
- Svasare il canale coronalmente e assicurarsi che l'otturatore Domino® abbia spazio sufficiente per entrare nel canale radicolare lungo una linea retta. Accedere utilizzando uno strumento per la sagomatura dell'orifizio, se necessario.
- Per determinare la dimensione dell'otturatore Domino® da utilizzare per il riempimento, viene utilizzato un verificatore di dimensione corrispondente a quella dell'ultimo strumento utilizzato per misurare la dimensione del canale radicolare. Questo verificatore deve:
 - Infilarsi facilmente fino alla lunghezza di lavoro senza forzare (se il verificatore non raggiunge la lunghezza di lavoro, aumentare la conicità dello strumento di preparazione o utilizzare un verificatore di dimensioni inferiori).
 - dare una sensazione di leggera resistenza al ritiro (se non c'è sensazione di resistenza al ritiro, provare un verificatore di Dimensioni maggiori).
- Selezionare l'otturatore Domino® corrispondente al verificatore della dimensione che si adatta passivamente alla lunghezza di lavoro. I riferimenti di profondità e/o la battuta in silicone devono essere utilizzati per determinare la distanza della lunghezza di lavoro dal supporto centrale in plastica dell'otturatore Domino®
- Disinfettare l'otturatore come da paragrafo PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE.
- Irrigazione: il canale radicolare sagomato va pulito mediante abbondante irrigazione con NaOCl.
- Asciugatura: il canale radicolare sagomato e pulito deve essere asciugato utilizzando punte di carta assorbente sterile di dimensioni corrispondenti.
- Sigillante:
 - Il sigillante endodontico deve essere applicato al canale utilizzando punte di carta sterile. Utilizzare una nuova punta di carta sterile per rimuovere l'eventuale sigillante in eccesso che potrebbe essersi accumulato sulle pareti del canale o accumulatosi nell'apice.
- Gli otturatori vengono riscaldati nel forno per otturatori DensHeat® II.
 - Per i dettagli sul forno per gli otturatori fare riferimento al manuale di istruzioni del forno.
 - Posizionare entrambi i porta-otturatori nella posizione superiore premendo sul retro del supporto (area contrassegnata)
 - Dopo aver disinfettato l'otturatore e impostato lo stop in gomma, posizionare l'otturatore in uno dei porta-otturatori, premere leggermente in cima per farlo sedere saldamente.
 - Indipendentemente dalla durata di lavoro che hai determinato, lo stop in gomma deve trovarsi sotto il supporto.
 - Assicurarsi che l'otturatore sia appeso dritto, non inclinato. L'otturatore deve lasciare liberi tutti i lati della camera di riscaldamento.
 - Premere il pulsante corrispondente al porta-otturatore selezionato, per selezionare la dimensione dell'otturatore che si desidera riscaldare.

- Premere ripetutamente questo pulsante per selezionare l'impostazione di riscaldamento. Fare riferimento al manuale di istruzioni del forno con otturatore per le impostazioni di riscaldamento.
 - Per avviare il processo di riscaldamento, premere il supporto dell'otturatore verso il basso fino a quando non si sente uno scatto. Si alzerà un po' ma si manterrà stabile posizione in basso.
 - Dopo il primo segnale acustico "beep" del forno DensHeat® II, l'otturatore è pronto per l'uso.
 - Spingere la parte posteriore del supporto dell'otturatore (zona contrassegnata) per farlo sollevare lentamente.
 - La spia intorno al pulsante si spegne.
 - Estrarre con cautela l'otturatore dal supporto tirandolo verso di sé, facendo attenzione a non raschiare l'otturatore su nessun parte del titolare.
 - Il forno emette un segnale acustico "beep" ogni 15 secondi per ricordare che l'otturatore è ancora nel forno. Dopo 90 secondi, il forno si spegne automaticamente.
- Estrarre con cautela l'otturatore dal forno e inserirlo immediatamente nel canale radicolare con un movimento lento, deciso e continuo in direzione apicale.
 - Assicurarsi che il movimento sia sempre nella direzione del supporto per evitare che l'otturatore si pieghi.
 - Sull'inserzione, la guttaperca precede apicalmente il portatore, bloccando così il canale radicolare verso l'apice durante il riempimento tutti i canali radicolari laterali in un'unica inserzione.
 - La pressione deve essere mantenuta alcuni secondi fino al raggiungimento dell'apice.
 - Se è necessario riempire più canali radicolari, utilizzare alternativamente i supporti sinistro e destro per risparmiare tempo.
 - Dopo la conferma radiografica che il canale radicolare è stato riempito fino alla lunghezza di lavoro, il supporto in plastica viene separato utilizzando la fresa Thermo-Cut® con turbina (300000 giri/min) senza spray.
 - Utilizzando un escavatore endodontico, rimuovere la guttaperca in eccesso che potrebbe bloccare l'accesso agli altri canali radicolari.
 - È molto importante in questa fase utilizzare un plugger per condensare la guttaperca ammorbidita nella parte coronale attorno al carrier.
 - Ripetere tutti i passaggi sopra descritti per tutti i canali radicolari di un dente pluriradicolare.
 - Quando si riempiono più canali radicolari di un molare, iniziare sempre con il canale radicolare che ha l'accesso più difficile.
 - Smaltire gli otturatori in un apposito contenitore a rischio biologico.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE:

- Gli Otturatori sono prodotti monouso
- Gli Otturatori non sono dispositivi sterilizzabili:
 - Immergere gli otturatori in NaOCl 5,25% per 1-5 minuti a temperatura ambiente. Rimuovere tutte le bolle dalla superficie degli otturatori.
 - Strofina delicatamente la guttaperca con una garza sterile inumidita con alcol isopropilico al 70%.
 - Lasciare asciugare gli otturatori all'aria.
- Per gli altri prodotti elencati in queste IFU, seguire
 - per i dispositivi Dentsply Sirona, seguire le Istruzioni generali di Dentsply Sirona General Processing Instructions For Endodontic Products (<https://www.dentsplysirona.com/ifu>) per le fasi di disinfezione, pulizia e sterilizzazione dei prodotti endodontici.
 - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o ogni altro prodotto che non sia compatibile con la guttaperca
 - Tutti i prodotti devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

SINTESI RELATIVA ALLA SICURTÀ ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Le informazioni sono disponibili sia presso il database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) sia nelle IFU presenti sul sito internet, dove c'è il collegamento al codice UDI-DI di Base.

- EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- IFU: <https://dentsplysirona.com/ifu>
- Il codice UDI-DI di Base è: ++J00310044DZ

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ottenere una copia stampata gratuita delle IFU, vedere la sezione "Ottieni una copia stampata delle IFU" sul sito web (<https://dentsplysirona.com/ifu>).

RIPORTABILITÀ IN CASO DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente secondo le normative.

Dichiarazione di non responsabilità: gli utenti sono gli unici responsabili per qualsiasi deviazione da queste istruzioni e/o per l'uso di metodi alternativi per l'elaborazione. Dentsply Sirona non si assume alcuna responsabilità per danni, lesioni o qualsiasi responsabilità legale subita direttamente o indirettamente dall'utente a causa di una deviazione dalle istruzioni per l'uso riportate di seguito. L'utente deve osservare pratiche sicure e legittime comprese, ma non limitate a, quelle stabilite nel presente documento.

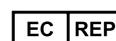
DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza dal mese di Giugno 2022.

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Attenzione! Vedere istruzioni per l'uso		Data di scadenza oltre la quale non utilizzare il prodotto
	Numero di lotto		Non esporre direttamente a fonti di calore
	Codice		Tenere il prodotto in luogo asciutto
	Fabbricante		Limite massimo di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non sterile
	Contiene xxx		Guttaperca
	Importatore		Unità di confezionamento
	Dispositivi medico		Non sterilizzare
	Marcatura di conformità CE. Se applicabile: il numero di identificazione dell'organismo notificato deve seguire questo simbolo		Non riutilizzare, prodotto monouso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Data di produzione

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger, 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1
D-78467 Konstanz
Germany



VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 München

Distributore



Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com