

Composite Tip Dispenser

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del prodotto

Composite Tip Dispenser è indicato per applicare materiale da otturazione composito contenuto in capsule.

Uso previsto

- Applicazione di materiale da otturazione composito contenuto in capsule direttamente nella cavità da trattare
- Erogazione di materiale da otturazione composito contenuto in capsule su un blocchetto di miscelazione per la successiva applicazione con uno strumento

Indicazione:

Utilizzato in combinazione con dispositivi medici.

Istruzioni per la sicurezza

⚠️ AVVERTIMENTO

- Esiste un rischio d'infezione se le procedure di pulizia e sterilizzazione non sono eseguite correttamente. Leggere attentamente la sezione sul ricondizionamento e seguire le istruzioni.
- Questo prodotto può essere utilizzato nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come dentisti e assistenti dentali con adeguate qualifiche.

⚠️ ATTENZIONE

Il dispenser è progettato per capsule di composito COLTENE. È responsabilità dell'utilizzatore controllare la compatibilità di altri prodotti.

- Se utilizzato in modo improprio, sussiste il rischio di danni da schiacciamento. Vedere la sezione "Uso corretto".
- Considerando il possibile rischio generalizzato di ingestione e aspirazione di piccole parti, si raccomanda vivamente di utilizzare una diga in gomma.

NOTA

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del materiale da otturazione composito.

Effetti collaterali e interazioni

Non sono noti effetti secondari o reazioni nocive per i pazienti e/o il personale odontoiatrico.

Gruppi di pazienti / utilizzatori

Applicazione da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

Uso corretto

1. Ricondizionare il dispenser (vedere la sezione "Ricondizionamento").
2. Inserire la capsula nell'incavo del dispenser premendo dal basso fino a quando questa scatta in posizione con un click udibile.
3. Se necessario ruotare la capsula in modo che la sua punta sia rivolta nella direzione desiderata.
4. Togliere il cappuccio di chiusura.
5. ⚠️ Erogare il materiale azionando la leva in modo regolare. Non applicare una pressione eccessiva.
6. Rilasciare lentamente la leva fino a quando ritorna alla posizione di partenza. Estrarre la capsula dall'incavo e smaltirla con l'eventuale residuo di materiale.

Ricondizionamento

⚠️ Il ricondizionamento deve essere eseguito in conformità alla norma EN ISO 17664. Spetta all'utilizzatore la responsabilità di garantire che il ricondizionamento sia eseguito correttamente.

Preparazione

Rimuovere l'eventuale materiale composito non polimerizzato utilizzando un panno morbido pulito. Se del composito polimerizzato ha aderito al dispenser, mettere il dispenser in un liquido detergente a base di alcol (ad es. 15 min in neodisher Septo PreClean allo 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg). Poi rimuovere il materiale con uno strumento non abrasivo (ad esempio una spatola di plastica o uno spazzolino di nylon). Non usare spazzolini in metallo o simili strumenti di pulizia aggressivi.

Pulizia e disinfezione in un bagno a ultrasuoni

Per la pulizia in un bagno a ultrasuoni, collocare il dispenser contaminato in un cestello o usare una cassetta. Immergere il cestello nella vasca principale riempita di liquido detergente. Attenersi alle istruzioni per il dosaggio della soluzione detergente. Avviare il lavaggio ad ultrasuoni. Poi estrarre il dispenser dal bagno a ultrasuoni e sciacquare accuratamente sotto acqua corrente (usare preferibilmente acqua deionizzata). Asciugare il dispenser con aria compressa.

Pulizia e disinfezione in un termodisinfettore (processo convalidato in un Miele PG8535)

Se è disponibile un termodisinfettore, preferire la pulizia meccanica. Posizionare il dispenser nel termodisinfettore seguendo le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio. Scegliere liquidi detergenti adatti secondo le specifiche del fabbricante del prodotto e dell'apparecchio, quindi avviare il processo di lavaggio e disinfezione.

Esempio:

- Prelavaggio di 1 minuto con acqua fredda
- Scarico
- Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda
- Scarico
- Lavaggio per 10 minuti a 55°C con il detergente alcalino allo 0,5% Neodisher Mediclean Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Scarico
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda di rubinetto (> 40°C) e neutralizzatore allo 0,1% Neodisher Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Scarico
- 2 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda di rubinetto (>40°C);
- Scarico
- Disinfezione termica con acqua demineralizzata, temperatura 92°C, per almeno 5 minuti
- Asciugatura automatica, 30 minuti a circa 90°C

Estrarre il dispenser dal termodisinfettore e se necessario asciugarlo con aria compressa.

Ispezione

Ispezionare il dispenser e verificare che non siano presenti contaminazioni visibili. Se necessario ripetere il processo di pulizia come descritto sopra.

Sterilizzazione (processo convalidato in una sterilizzatrice a vapore Tuttnauer EHS 3870)

Sterilizzare il dispenser a vapore in autoclave con i seguenti parametri:

- Non confezionato
- 3 pre-vuoti frazionati per estrarre completamente l'aria
- Tempo di mantenimento 3-5 minuti
- Temperatura 132-134°C

Stoccaggio e scadenza

- Conservare il dispenser in luogo asciutto a temperatura ambiente e protetto dalla polvere.
- Conservazione minima: 8 anni dalla data di produzione.
- La vita utile del dispenser è limitata dall'usura. Non continuare a utilizzare un dispenser difettoso o usurato, in particolare se la capsula non scatta più in

posizione nell'incavo con un click udibile.

Smaltimento

Questo prodotto può essere smaltito nei rifiuti domestici. Possono applicarsi specifiche normative nazionali.

Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Sterilisation procedure



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

Coltène/Whaledent AG 
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

 **COLTENE**