

# **HYGENIC Dental Dam Punch**

Istruzioni per l'uso

**Rx ONLY**

 **COLTENE**

# Dental Dam Punch

## Uso previsto/indicazioni d'uso:

La Dental Dam Punch è progettata per eseguire un foro di diametro specifico in una Dental Dam e consentire il passaggio del dente.

## Controindicazioni:

Non vi sono controindicazioni note.

## Utilizzatori previsti:

- Odontoiatri
- Assistenti dentali

## Gruppo o gruppi target di pazienti

La Dental Dam Punch non è utilizzata sui o dai pazienti.

## Vantaggi clinici:

La Dental Dam Punch è utilizzata in abbinamento alla Dental Dam per ottenere i seguenti benefici clinici:

- Aumento della visibilità mediante isolamento del o dei denti
- Riduzione del rischio di aspirazione o deglutizione di parti di strumenti, frammenti di denti, farmaci o soluzioni di irrigazione da parte del paziente
- Creazione di un campo operatorio asciutto
- Protezione del tessuto molle dal contatto con gli strumenti
- Barriera di controllo delle infezioni

## Caratteristiche:

- Struttura in acciaio inossidabile

- L'Ainsworth Style Punch Disc ha 5 fori di diametro progressivo per adattarsi a qualsiasi dente
- Autoclavabile

## Rischi residui, avvertenze e precauzioni:

Consultare la sezione Avvertenze e precauzioni per conoscere i rischi associati all'uso del dispositivo in conformità con l'Uso previsto.

## Istruzioni

**AVVERTENZA!** Pulire e sterilizzare la pinza fora diga prima dell'uso seguendo le istruzioni sotto riportate.

**ATTENZIONE!** Ispezionare la pinza prima dell'uso. Il punzone della pinza deve essere affilato e pulito per evitare di strappare o lacerare la Dental Dam. Scartare le pinze deformate, usurate o incriniate.

**Nota:** utilizzare la Dental Dam Punch esclusivamente con la HYGENIC Dental Dam per evitarne l'usura precoce.

### Istruzioni:

#### **Definizione della posizione dei fori:**

Le posizioni corrette dei fori possono essere definite utilizzando un HYGENIC Dental Dam Template.

#### **Contrassegno della posizione dei fori:**

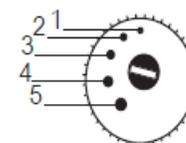
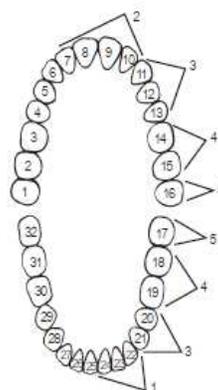
Se si utilizza un template, posizionare la Dental Dam sopra il template e contrassegnare i fori utilizzando un pennarello.

#### **Esecuzione dei fori:**

Per eseguire correttamente la foratura, allineare la tabella con il punzone, allineare il punzone con i punti segnati sulla diga e forare; quindi tirare la diga verso l'alto in corrispondenza del punto di foratura.

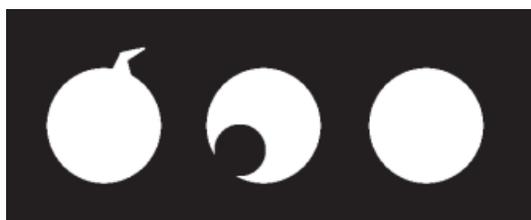
1. Ruotando il disco di foratura, selezionare la misura del foro appropriata (1-5) per il dente che si intende includere nell'isolamento (vedere lo schema).

2. Allineare il punzone con i punti segnati sulla diga e forare il materiale tirando la diga verso l'alto in corrispondenza del punto di foratura.
3. Ripetere la procedura per ogni foro.
4. Rimuovere ogni residuo di gomma dai fori del disco di foratura con uno strumento affilato.
5. Sciacquare e lavare immediatamente seguendo la procedura indicata. Consultare le seguenti Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.



Disco di taglio con le diverse misure dei fori

**Nota:** un foro eseguito in modo scorretto può provocare strappi e incisioni, con conseguente possibile lacerazione della diga durante il posizionamento. Osservare la figura seguente. La presenza di strappi e incisioni può indicare che la pinza fora diga non è affilata. Sostituire la pinza non affilata per ridurre il rischio di lacerazione della Dental Dam.



Strappo Incisione Corretto

### Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

#### Immersione preliminare/risciacquo

Sciacquare e lavare immediatamente seguendo la procedura indicata. Il dispositivo deve essere sciacquato sotto acqua calda corrente per rimuovere dallo strumento la maggior parte dei residui di sangue, fluidi e tessuti corporei. Se il dispositivo non può essere lavato immediatamente, mettere a bagno gli strumenti in una soluzione detergente a pH neutro quale BioSonic® UC30 o UC32.

#### Pulizia ad ultrasuoni (consigliata)

Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della lavatrice ad ultrasuoni. Prima del lavaggio ad ultrasuoni sciacquare gli strumenti e rimuovere i residui di materiale seguendo le istruzioni riportate nella sezione Immersione preliminare/risciacquo. Usare una soluzione detergente universale a pH neutro come ad esempio BioSonic UC30 o UC32. Tutti gli strumenti devono essere completamente immersi nel bagno di lavaggio. Gli strumenti a snodo devono essere lavati aperti. Per i tempi di lavaggio seguire quanto indicato nelle istruzioni delle soluzioni detergenti.

Dopo la pulizia ad ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per eliminare i detergenti. Controllare che tutti i residui siano stati rimossi dagli

strumenti. Se necessario, ripetere il lavaggio. Far asciugare gli strumenti.

#### Pulizia manuale

Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati mentre si maneggiano strumenti dentali usati. Pulire accuratamente lo strumento strofinando con uno spazzolino di nylon a setole rigide. L'uso di uno spazzolino in filo d'acciaio o di lana d'acciaio danneggia lo strumento. Usare una soluzione detergente a pH neutro come ad esempio BioSonic UC30 o UC32.

Dopo la pulizia manuale, sciacquare gli strumenti per eliminare i detergenti. Controllare che tutti i residui siano stati rimossi dagli strumenti. Se necessario, ripetere il lavaggio. Far asciugare gli strumenti.

#### Sterilizzazione

**ATTENZIONE!** Non utilizzare procedure di disinfezione chimica o di sterilizzazione a freddo poiché possono causare la rottura precoce della pinza.

Verificare che tutti i residui di sangue, di tessuti e fluidi corporei essiccati siano stati rimossi dal dispositivo prima della sterilizzazione. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'autoclave e assicurarsi che non sia superato il carico massimo.

Lubrificare gli strumenti a snodo con un lubrificante non siliconico idrosolubile. Si consiglia di usare buste per sterilizzazione monouso. Sterilizzare la pinza secondo i parametri seguenti:

Autoclave a gravità	15 minuti a 132 °C
---------------------	--------------------

**ATTENZIONE!** Non riscaldare le pinze a temperature superiori a 177 °C.

Far asciugare gli strumenti. Accertarsi che gli strumenti siano asciutti prima di riporli.

### Formazione di macchie

Durante il processo di lavaggio può accadere che gli strumenti si discolorino. Spesso queste macchie vengono erroneamente interpretate come ruggine. Le macchie nere indicano invece che il pH della soluzione detergente era troppo basso (acido). Le macchie marroni indicano che il pH della soluzione detergente era troppo alto (basico). Il corretto lavaggio e l'asciugatura degli strumenti prima della sterilizzazione in autoclave riducono il rischio di formazione di macchie. I metalli di diverso tipo devono essere lavati e autoclavati separatamente, in quanto il lavaggio e la sterilizzazione in autoclave di diversi metalli insieme possono causare corrosione galvanica qualora due strumenti si tocchino.

### Elenco dei componenti

N. catalogo	Descrizione
H01261	HYGENIC Dental Dam Punch (modello Ainsworth, acciaio inossidabile), 1 pz.

### Altri prodotti HYGENIC Dental Dam

La Dental Dam Punch è concepita per essere utilizzata con la HYGENIC Dental Dam. Se si utilizza una Flexi Dam® Non-Latex Dental

Dam, si consiglia di eseguire i fori di una misura inferiore a quelli raccomandati per la diga in lattice.

### Avvertenze e precauzioni

Avvertenze	Dichiarazione
 <p><b>WARNING!</b> AVVERTENZA!</p>	Il mancato rispetto di quanto indicato in queste istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità della dental dam. Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità con l'uso previsto; vedere <i>Uso previsto</i> .
	Pulire e sterilizzare la pinza prima dell'uso.

Precauzioni	Dichiarazione
 <p><b>CAUTION</b> ATTENZIONE</p>	Ispezionare il punzone della pinza prima dell'uso. Il punzone deve essere affilato e pulito per evitare di strappare o lacerare la Dental Dam. Scartare le pinze deformate, usurate o incriniate.
	Non utilizzare procedure di disinfezione chimica o di sterilizzazione a freddo poiché possono causare la rottura precoce della pinza.
	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione.

## Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e descrizione del simbolo
	Attenzione
 www.coltene.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico - Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati.
	Numero catalogo - Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico
	Marchio CE
	Importatore - Indica l'entità che ha importato il dispositivo medico nel paese d'utilizzo
	Fabbricante - Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Data di fabbricazione - Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato.
	Codice lotto - Indica il codice di lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea - Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

## Conservazione

Nessuna condizione di conservazione supplementare.

## Informazioni aggiuntive

**Nota:** smaltire il dispositivo in conformità con le norme locali, regionali, nazionali e/o internazionali. I dispositivi destinati all'uso intraorale devono essere considerati a rischio biologico e smaltiti correttamente in conformità con le norme locali.

**Nota:** su richiesta sarà fornita gratuitamente una copia cartacea delle istruzioni per l'uso.

**Per utilizzatori con sede nell'UE:** qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato a Coltène/Whaledent, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

**Nota:** per la revisione più recente delle Istruzioni per l'uso consultare il sito [www.coltene.com](http://www.coltene.com).

# HYGENIC Dental Dam Punch



Coltène/Whaledent, Inc.   
235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel.: USA & Canada 1 800 221 3046  
+1 330 916 8800  
Fax: +1 330 645 8704  
info.us@coltene.com

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG   
Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Germania  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info.de@coltene.com

Made in USA

Data di creazione: 05/05/2021  
P/N: 20005551A

 **COLTENE**