



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di operare.
Conservarlo in un luogo sicuro per ulteriori consultazioni.



REV. #3 29-6-2022

Pac-Dent
www.pac-dent.com
Numero verde: 1-909-839-0888
E-mail: info@pac-dent.com
670 Endeavor Circle, Brea, CA 92821 U.S.A.

Contenuti

1	Introduzione.....	1
2	Configurazione del prodotto.....	4
3	Indicazioni per l'uso.....	6
4	Controindicazioni.....	6
5	Descrizione del dispositivo.....	6
6	Procedura prima dell'utilizzo.....	8
7	Configurazione per l'utilizzo del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni.....	14
8	Importanti considerazioni cliniche.....	19
9	Ostruzione.....	21
10	Specifiche tecniche (cannule).....	22
11	Pulizia e sterilizzazione.....	22
12	Simboli.....	26
13	Dichiarazione.....	26

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato il kit introduttivo del **sistema di irrigazione apicale a pressione negativa e attivazione con ultrasuoni iVac™**.

Il dispositivo medico **Pac-Dent** che stai per installare ed utilizzare nel tuo studio è progettato per un uso professionale. Comprende lo strumento scelto con cui fornirai il trattamento nel contesto del tuo lavoro.

Ti invitiamo a leggere attentamente la documentazione fornita per garantire la massima sicurezza a te stesso e ai tuoi pazienti, comfort nella tua pratica quotidiana e beneficiare appieno della tecnologia del tuo dispositivo medico.

Se lo hai ricevuto per errore, non esitare a contattare il fornitore per organizzare il ritiro.

Il sistema iVac è destinato all'irrigazione, all'attivazione ad ultrasuoni e all'aspirazione delle soluzioni endodontiche durante il trattamento canalare.



IMPORTANTE:

a. Il dispositivo piezoelettrico menzionato ripetutamente nelle presenti istruzioni per l'uso non è incluso nel kit introduttivo.



WARNING AVVERTENZE:

- a. Leggere tutte le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo medico. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti da un uso improprio di questo dispositivo e/o per qualsiasi scopo diverso da quelli coperti da queste istruzioni.
- b. Utilizzare solo per l'uso previsto. La mancata osservanza delle istruzioni operative può causare gravi lesioni al paziente o all'operatore. Pertanto, verificare di aver letto e compreso le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
- c. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su prescrizione di essi.
- d. Secondo gli standard di cura endodontici, **utilizzare sempre la diga di gomma isolante quando si esegue un trattamento endodontico.**
- e. I componenti del kit introduttivo devono essere utilizzati con lo stesso tipo di connettore ad ultrasuoni e manipolo piezoelettrico a ultrasuoni (di tipo S [M3,0 x 0,6 AG] o di tipo E [M3,0 x 0,5 AG]). Consultare le istruzioni del lo strumento piezoelettrico a ultrasuoni in merito alla compatibilità dell'inserto (**tipo S o E**). Non installare un connettore ad ultrasuoni di tipo E su un manipolo ad ultrasuoni di tipo S. Analogamente, non installare un connettore ad ultrasuoni di tipo S su un manipolo ad ultrasuoni di tipo E. Entrambe le situazioni danneggerebbero il manipolo in modo permanente.
- f. Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco su nessuno dei componenti del dispositivo.
- g. Non eseguire riparazioni o modificare il dispositivo senza previo consenso di **Pac-Dent**. In caso di anomalia, contattare **Pac-Dent**.

1.1 Popolazione di operatori: L'utilizzo di questo dispositivo medico è limitato solo a professionisti dentali certificati, capaci e qualificati nella loro sede abituale. L'operatore deve padroneggiare e rispettare le regole della pratica odontoiatrica secondo la scienza e i principi dell'igiene medica, come la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici. Questo dispositivo medico può essere utilizzato indipendentemente dalle caratteristiche dell'operatore (adulto), come peso, età, altezza, sesso e nazionalità. Tuttavia, il personale e l'operatore devono indossare guanti e protezioni per gli occhi.

1.2 Popolazione di pazienti: questo dispositivo medico è destinato all'uso con la seguente popolazione di pazienti: bambini, adolescenti, adulti e anziani.

1.3 Parti del corpo o tipi di tessuto trattati: il trattamento deve essere limitato solo alla cavità orale del paziente.

2. Configurazione del prodotto

Contenuto del kit introduttivo iVac (REF. 9542SIVC/9542EIVC):

- 5 x cannule iVac 0.35 27mm
- 5 x cannule iVac 0.50 27mm
- 10 x cannule capillary angolate
- 5 x tubo lungo in silicone con 1 connettore femmina e 1 connettore maschio
- 5 x tubo corto in silicone con 1 connettore femmina and 1 connettore a gomito
- 5 x adattatore Low Vac
- 5 x adattatore High Vac
- 10 x anelli
- 1 x guida rapida
- 1 x istruzioni d'uso
- 5 x connettore piezoelettrico iVac tipo Satelec (REF#9542SIVC) / 5 x connettore piezoelettrico iVac tipo EMS (REF#9542EIVC)

Componenti dei kit di ricarica del sistema iVac:

REF#	Descrizione:	Figura	Ciclo di utilizzo
9542R	10x Anelli		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
954235G	20 x cannule iVac 0.35 27mm		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
954250Y	20 x Cannule iVac 0.50 27mm		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
9542SC	2 x Insetto piezoelettrico iVac tipo Satelec		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.

9542EC	2 x Insetto piezoelettrico iVac tipo EMS		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
9542ACT	10 x Cannule capillari angolate 0.65mm		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
9542LTA	1 x Adattatore Low Vac		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
	1 x Adattatore High Vac		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
	1 x Tubo lungo in silicone (1,7 m) con 1 connettore femmina e 1 connettore maschio		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.

9542ST	1 x Tubo corto in silicone (170mm) con 1 connettore femmina e un connettore a gomito		Monouso. Sterilizzare prima dell'uso.
	1 x Istruzioni per l'uso		
	1 x Guida rapida		



IMPORTANTE:

- Il sistema iVac deve essere utilizzato preferibilmente accoppiato ad un dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni. Il kit introduttivo **include un connettore piezoelettrico di tipo S o E**. Il manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni collegato al connettore iVac deve essere dello stesso tipo, tipo S (M3,0 x 0,6 AG) o E (M3,0 x 0,5 AG).

3. Indicazioni per l'uso

Il sistema iVac è destinato all'irrigazione e all'aspirazione durante il trattamento canalare.

4. Controindicazioni

Quando iVac viene utilizzato con un'unità piezoelettrica ad ultrasuoni:



Le unità piezoelettriche ad ultrasuoni non devono essere utilizzate nei casi in cui un paziente sia dotato di un pacemaker cardiaco (o di altre apparecchiature elettriche) e sia stato messo in guardia contro l'uso di piccoli apparecchi elettrici (come rasoi elettrici, asciugacapelli, ecc.).



CAUTION AVVERTENZE

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo in luoghi idonei e da medici specializzati abilitati all'esercizio dell'odontoiatria.

5. Descrizione del dispositivo

Il sistema iVac è progettato per essere utilizzato nella fase di irrigazione durante il trattamento canalare, preferibilmente collegato ad un manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni. Il sistema è stato creato utilizzando i tre concetti più importanti stabiliti dalla ricerca e dalla scienza endodontica per l'irrigazione e la disinfezione dei canali radicolari. Il primo concetto adottato è la **vibrazione ultrasonica**, che funge da catalizzatore chimico delle soluzioni irriganti in concomitanza con gli effetti transitori di cavitazione

e microstreaming, determinando un'azione di pulizia chimico-meccanica nelle zone di difficile accesso del canale radicolare. Il secondo concetto è la **pressione negativa**, mediante la quale il fluido irrigante si sposta dalla camera pulpare al limite apicale senza estrudere oltre il forame. E infine, l'**irrigazione concomitante**, un principio in base al quale il volume del liquido di irrigazione viene rinnovato continuamente. Il ricambio costante del fluido provoca un'attività chimica ideale. Il sistema iVac ha unito i tre fondamentali dell'irrigazione in un unico dispositivo, agendo in modo sicuro contro il rischio di estrusione di liquidi nel tessuto periapicale e attivando sempre nuovo fluido all'interno del canale. Il sistema è composto da una cannula di aspirazione/attivazione con due possibili diametri esterni, .35mm e .50mm. L'inserto iVac è progettato per trattenere facilmente la cannula ed erogare correttamente il liquido di irrigazione mentre trasmette la vibrazione dal manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni. Inoltre, i tubi e le connessioni consentono di creare il vuoto e di eliminare l'effetto vapor lock, aggiungendo al sistema la pressione negativa.



WARNING AVVERTENZE:

- a. **Posizionare la diga di gomma prima di iniziare il trattamento endodontico.** L'operatore deve garantire l'integrità del sigillo.
- b. Proteggere gli occhi del paziente (con occhiali di sicurezza) e gli indumenti da schizzi o fuoriuscite di ipoclorito di sodio (o altri liquidi irriganti).
- c. Gli operatori e gli assistenti devono indossare dispositivi di protezione individuale (in particolare guanti, occhiali, mascherina).
- d. L'utente è responsabile della sterilità delle parti del sistema iVac per l'uso.
- e. La cannula iVac .35 (verde) richiede una dimensione **minima** di preparazione del canale di almeno una lima (ISO) 35 .04 per essere posizionata alla massima lunghezza di lavoro. Allo stesso modo, affinché la cannula iVac .50 sia posizionata alla completa lunghezza di lavoro, è necessaria una preparazione del canale con almeno una lima (ISO) 50 .04.
- f. Utilizzare il connettore iVac su dispositivi piezoelettrici ad ultrasuoni che utilizzano lo stesso attacco (S o E). Non installare un connettore ad ultrasuoni di tipo E su un manipolo ad ultrasuoni di tipo S e viceversa. Consultare le istruzioni del dispositivo piezoelettrico o contattare il customer service dell'azienda.
- g. Si consiglia di utilizzare ipoclorito di sodio fino alla concentrazione del 2,5%. Affinchè sia possibile l'irrigazione concomitante con il sistema iVac, la camera pulpare deve fungere da serbatoio per ricevere il fluido irrigante dalla porta di uscita situata sull'inserto o anche da una siringa ed una cannula. **Se la corona è compromessa, creare una corona provvisoria** utilizzando un materiale da restauro composito.

6. Procedura prima dell'utilizzo

Prima di ogni utilizzo, il sistema iVac deve essere installato sul manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni e sul terminale dell'aspira-saliva o dell'aspiratore chirurgico. I passaggi specifici sono i seguenti:



WARNING AVVERTENZE:

- Le parti incluse nel kit introduttivo **non sono sterili**. Pertanto, sterilizzare tutti i componenti prima dell'uso. Consultare la sezione **11. Pulizia e sterilizzazione**.



CAUTION AVVERTENZE

- Il manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni collegato con il connettore iVac deve essere dello stesso tipo. Utilizzare connettore iVac tipo S o E a seconda del tipo di piezo (S o E)

6.1. Aprire la scatola del kit introduttivo iVac. Identificarne i componenti (consultare il paragrafo **2. Configurazione del prodotto**).



IMPORTANTE:

- **Il dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni menzionato in queste istruzioni per l'uso non è incluso nel kit introduttivo.**

6.2. Installare gli anelli sul manipolo piezoelettrico ad ultrasuoni. Rimuovere eventuali inserti o punte installati in precedenza sul manipolo. Installare uno degli anelli sulla faccia esterna del manipolo. Posizionare il secondo anello come mostrato nella **Figura 1**, lasciando uno spazio tra di loro.



Figura 1.

6.3. Prendere un tubo corto e installarlo inserendolo all'interno dell'anello. Posizionare il connettore angolato all'estremità della punta del manipolo (Figura 2).



Figura 2.

6.4. Prendere l'inserto ad ultrasuoni iVac di tipo S e installarlo sul manipolo. Iniziare ad avvitarlo con le dita in senso orario. Con una chiave piatta, terminare l'avvitamento con una leggera pressione (Figura 3).



Figura 3.

6.5. Scegliere la cannula iVac in base al diametro della preparazione finale. Ci sono due opzioni: .35 (verde) e .50 (giallo). La cannula iVac è un dispositivo auto avvitante. Inserire la cannula nello spazio delle filettature dell'inserto e, con una leggera pressione, avvitare la cannula fino in fondo (Figura 4). Dopo aver installato la cannula, inserire saldamente il connettore angolato nella cannula iVac (Figura 5).

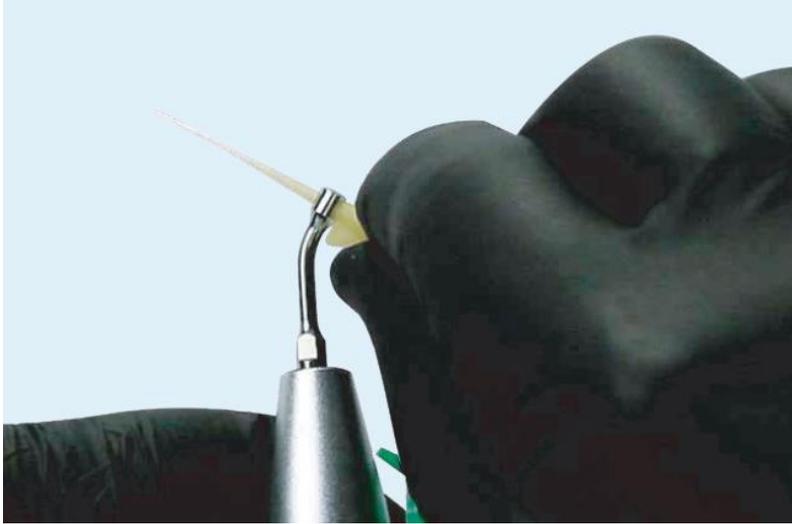


Figura 4.

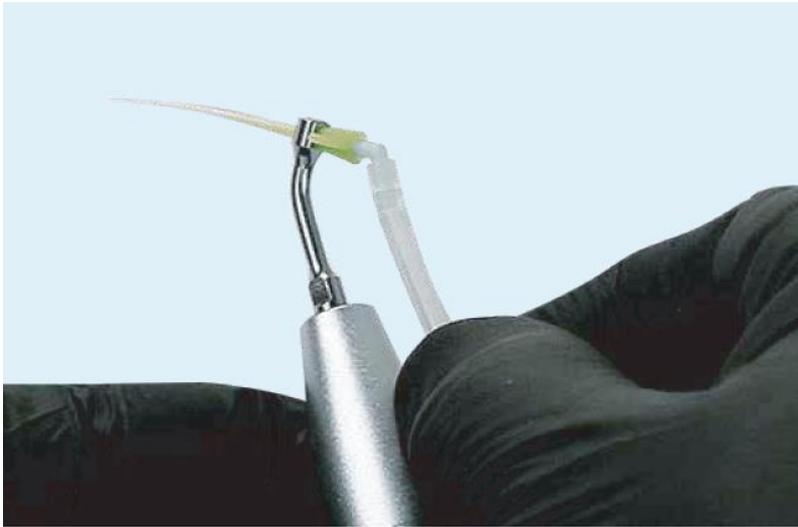


Figura 5.



IMPORTANTE:

a. Per una migliore trasmissione delle vibrazioni, assicurarsi di avvitare la cannula iVac fino all'estremità delle filettature, verificando che la base della testa della cannula tocchi perfettamente l'inserto (Figura 6). Durante la rimozione, ispezionare l'inserto internamente e assicurarsi dell'assenza di residui polimerici tra le filettature (Figura 7).



Figura 6.



Figura 7.

b. La punta iVac deve essere posizionata il più possibile all'apice della lunghezza di lavoro per sfruttare i vantaggi della pressione negativa. L'operatore dovrebbe lasciare 0,5mm in caso di resistenza apicale per evitare che la punta collassi. Una preparazione conica .04 permette un corretto inserimento della cannula iVac che ha una conicità 0.25 facilitando il flusso del liquido dalla regione coronale a quella apicale. Le preparazioni canalari con uno strumento finale di (ISO) 35 .04 sono adatte per l'uso con la cannula iVac 35 (verde) e le preparazioni canalari con uno strumento finale di (ISO) 50 .04 sono ideali per la cannula iVac 50 (gialla).

6.6. Prendere il tubo lungo. Prendere l'estremità con il connettore maschio e collegarlo al connettore femmina del tubo corto (Figura 8). Quindi, installare l'adattatore per l'aspirazione all'uscita del terminale dell'aspira-saliva o dell'aspiratore chirurgico (Figura 9). Infine, collegare l'altra estremità del tubo lungo (connettore femmina) all'adattatore (Figura 10).



Figura 8.

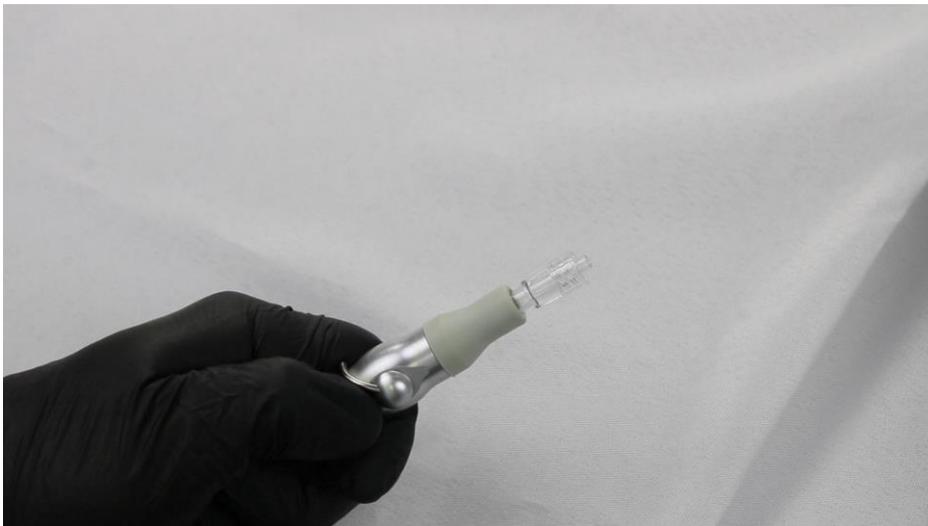


Figura 9.

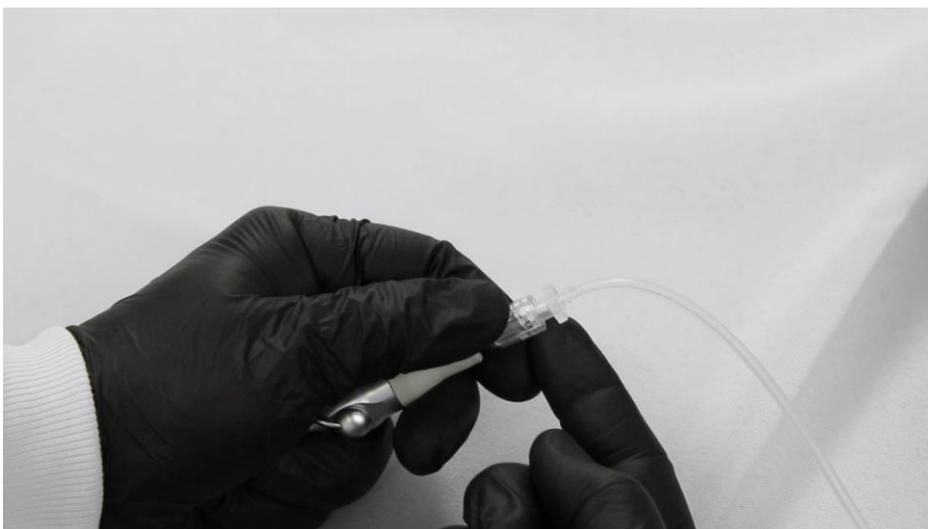


Figura 10.



IMPORTANTE:

- Se l'operatore trova il tubo troppo lungo, rimuovere uno dei connettori, tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e reinstallare il connettore.

6.7.

Nel caso in cui si utilizzi un dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni con un serbatoio/bottiglia per l'irrigazione concomitante: installare l'adattatore per alta aspirazione sul terminale ad alta aspirazione per un'aspirazione aggiuntiva a livello della camera pulpare. Collegare la punta capillare angolata (O.D. 0,65 mm) all'adattatore per alta aspirazione (Figura 11).

6.8. Nel caso in cui si utilizzi un dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni senza serbatoio/bottiglia per l'irrigazione concomitante (in questo caso per l'irrigazione devono essere utilizzate siringa e cannula): collegare un ago da irrigazione angolato a una siringa da 10 cc (non inclusa) riempita con la soluzione preferita (ipoclorito di sodio, EDTA o acqua distillata). Installare l'adattatore per l'aspirazione chirurgica all'aspiratore chirurgico per un'ulteriore aspirazione a livello della camera pulpare e collegare un'altra cannula sottile e angolata (o un altro aspiratore di vostra scelta) all'adattatore per l'aspiratore chirurgico (Figura 11).

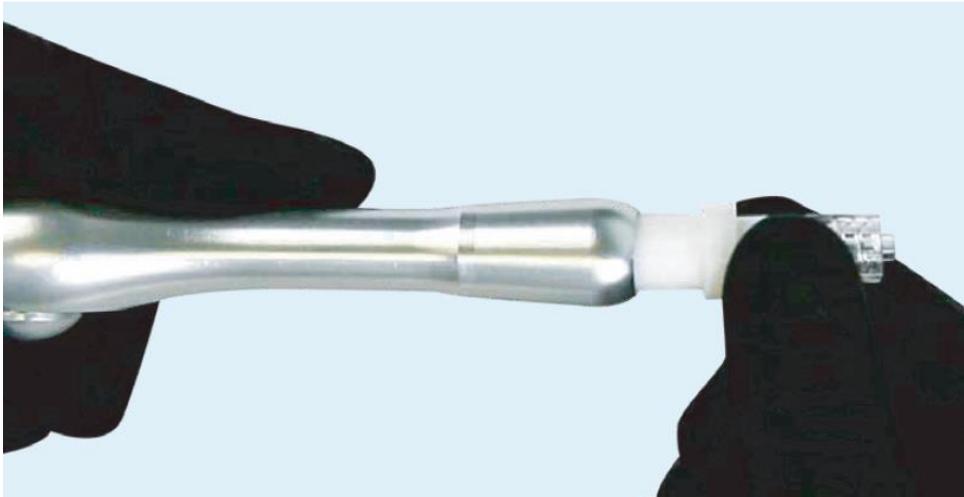


Figura 11.

7. Configurazione per l'utilizzo del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni



IMPORTANTE:

- Le linee guida operative possono variare a seconda della marca e del modello del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni.
- Consultare il manuale di istruzioni del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni per impostare i parametri operativi in modalità endodontica, potenza del settanta per cento (ampiezza delle vibrazioni), "irrigazione del serbatoio/bottiglia" o "modalità senza irrigazione".



WARNING AVVERTENZE:

- Le cannule iVac sono realizzate in polimero **sensibile alle alte temperature**. Pertanto, si **deformano per fusione** a causa dell'improvviso aumento della temperatura dell'insero quando vengono utilizzati ad alta potenza senza irrigazione. A seconda del produttore o del tempo di utilizzo del manipolo/dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni, si possono notare differenze in termini di potenza. Inoltre, alcune apparecchiature potrebbero avere una risonanza errata per l'insero ad ultrasuoni iVac. In caso di incertezza sulla migliore impostazione di potenza, eseguire un test a partire dal settanta per cento di potenza prima di iniziare la procedura. **Eseguire il test utilizzando l'irrigazione** dal serbatoio o una siringa e una cannula. Se si nota una distorsione sulla punta iVac, ridurre la potenza fino a quando non è più presente alcuna deformazione.
- L'attivazione della cannula iVac durante la procedura clinica deve essere sempre effettuata **con irrigazione e con la cannula iVac posizionata all'interno del canale**, al terzo medio, o oltre.



IMPORTANTE:

- Il produttore consiglia di utilizzare l'ablattore ad ultrasuoni piezoelettrico **Sonus LED (Pac-Dent) con il sistema iVac.™**

Utilizzo dell'iVac con irrigazione integrata dal serbatoio piezoelettrico ad ultrasuoni (serbatoio o bottiglie)

7.1. Riempire il serbatoio con il fluido desiderato (ipoclorito di sodio al 2% o meno, EDTA o acqua distillata). Se il dispositivo dispone dell'opzione bottiglia, utilizzare la bottiglia con l'irrigante scelto (Figura 12).

Figure 12.



Figura 12.

7.2. Scegliere la frequenza **E** per impostare l'unità piezoelettrica ad ultrasuoni sull'iVac. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia impostata sull'opzione "serbatoio". Scegliere la potenza sette o il settanta percento della potenza massima (Figura 13).

Figure 13.



Figura 13.

7.3. Determinare il volume di irrigazione desiderato utilizzando la manopola di controllo del volume del fluido (Figura 14). Testare il volume dell'irrigante prima di iniziare la procedura utilizzando un bicchiere o un contenitore di plastica monouso (Figura 15).



Figura 14.



Figura 15.

7.4. Utilizzare la cannula angolata collegata all'aspirazione chirurgica per un'ulteriore aspirazione dei liquidi dalla camera pulpare durante la procedura.



IMPORTANTE:

- Tipicamente, il volume di irrigazione supera la capacità di aspirazione della cannula iVac di calibro 35 (verde) di 27 mm di lunghezza. Per tale motivo, utilizzare la cannula angolata collegata ad un'aspirazione chirurgica per eliminare il liquido in eccesso dalla camera pulpare.



WARNING AVVERTENZE:

- a. C'è un ritardo di circa un minuto (a seconda della marca dell'apparecchiatura piezoelettrica ad ultrasuoni e del volume di irrigazione scelto) nello scambio di fluidi dal serbatoio (o dalle bottiglie). Questo ritardo è dovuto al fluido di irrigazione rimanente nel tubo del dispositivo, che collega il serbatoio al manipolo.
- b. Il dispositivo piezoelettrico e i tubi iVac devono essere spurgati dopo l'irrigazione con fluidi, in particolare dopo l'uso di ipoclorito di sodio. Al termine dell'intervento, eseguire il ciclo di spurgo (lavaggio) come indicato dal manuale di istruzioni dell'unità piezoelettrica ad ultrasuoni. Utilizzare sempre **acqua distillata** per completare il ciclo di spurgo. Tenere installato l'insero iVac per rimuovere le tracce del fluido.

Utilizzo dell'iVac con irrigazione simultanea, utilizzando una siringa e una cannula (senza irrigazione con serbatoio o bottiglia dal dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni)

7.5. Scegliere la frequenza **E** per impostare l'unità piezoelettrica ad ultrasuoni sull'iVac. Assicurarsi che l'apparecchiatura sia impostata sull'opzione "**nessuna irrigazione**". Quindi, scegliere la potenza sette o il settanta per cento della potenza massima (Figura 16).

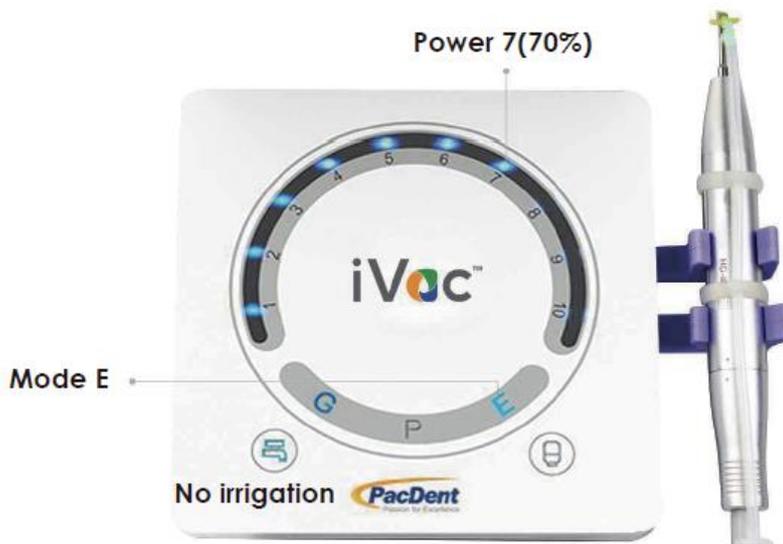


Figura 16.



IMPORTANTE:

- Consultare il manuale di istruzioni del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni per impostare i parametri operativi in “modalità endodontica” (**E**), potenza del settanta per cento (ampiezza delle vibrazioni), irrigazione del serbatoio/bottiglia o modalità senza irrigazione.



WARNING AVVERTENZE:

a. Le cannule iVac sono realizzate in polimero **sensibile alle alte temperature**. Pertanto, si **deformano per fusione** a causa dell'improvviso aumento della temperatura dell'inserto quando vengono utilizzati ad alta potenza senza irrigazione. A seconda del produttore o del tempo di utilizzo del manipolo/dispositivo ad ultrasuoni piezoelettrici, si possono notare differenze in termini di potenza. Inoltre, alcune apparecchiature potrebbero avere una risonanza errata per l'inserto ad ultrasuoni iVac. In caso di incertezza sulla migliore impostazione di potenza, eseguire un test a partire dal settanta per cento di potenza prima di iniziare la procedura. **Eseguire il test utilizzando l'irrigazione** dal serbatoio o una siringa e una cannula. Se si nota una distorsione sulla punta iVac, ridurre la potenza fino a quando non si nota più una deformazione.

b. L'attivazione dell'inserto iVac durante la procedura clinica deve essere sempre effettuata **con l'irrigazione e con la cannula iVac posizionata all'interno del canale**, a livello del terzo medio o oltre.

7.6. Utilizzare un ago da irrigazione angolato collegato a una siringa da 10 cc (non inclusa) riempita con l'irrigante scelto. Eseguire l'irrigazione **a livello della camera pulpare** (Figura 17), controllando la pressione per evitare la fuoriuscita del liquido dalla camera pulpare.

7.7. Per evitare la fuoriuscita del liquido dalla camera pulpare, utilizzare un aspiratore chirurgico per un'ulteriore aspirazione del liquido in eccesso dalla camera pulpare durante la procedura.

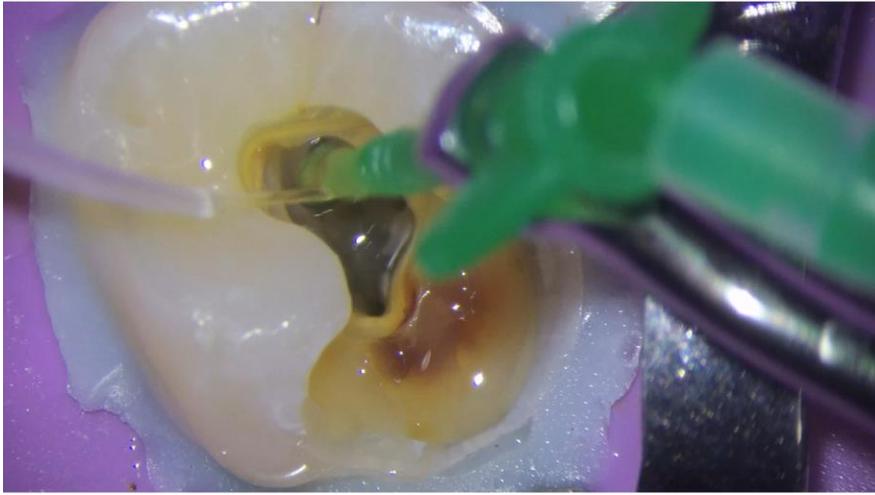


Figura 17.



IMPORTANTE:

- a. Afferrare il pistone della siringa con il palmo della mano, invece che con il pollice. Questo ridurrà l'affaticamento della mano.
- b. Tipicamente, il volume di irrigazione supera la capacità di aspirazione di iVac .35 (verde). Utilizzare la cannula angolata collegata ad un aspiratore chirurgico per eliminare il liquido in eccesso.

8. Importanti considerazioni cliniche



IMPORTANTE:

- Sebbene iVac possa essere utilizzato durante la fase di strumentazione, le sue migliori prestazioni si ottengono prima dell'otturazione nella fase finale di irrigazione. **Se l'operatore desiderasse utilizzarlo durante la strumentazione, la punta iVac .50 dovrebbe essere l'opzione migliore.** Utilizzare una lunghezza di profondità che mantenga la punta libera, evitando che si blocchi contro le pareti del canale. In questi casi, ci sarà un'**alta probabilità di intasamento** a causa di detriti (vedere paragrafo 9. **Intasamento**).

8.1. Attivare sempre con gli ultrasuoni la cannula iVac **all'interno del canale e sotto irrigazione continua** (Figura 18).

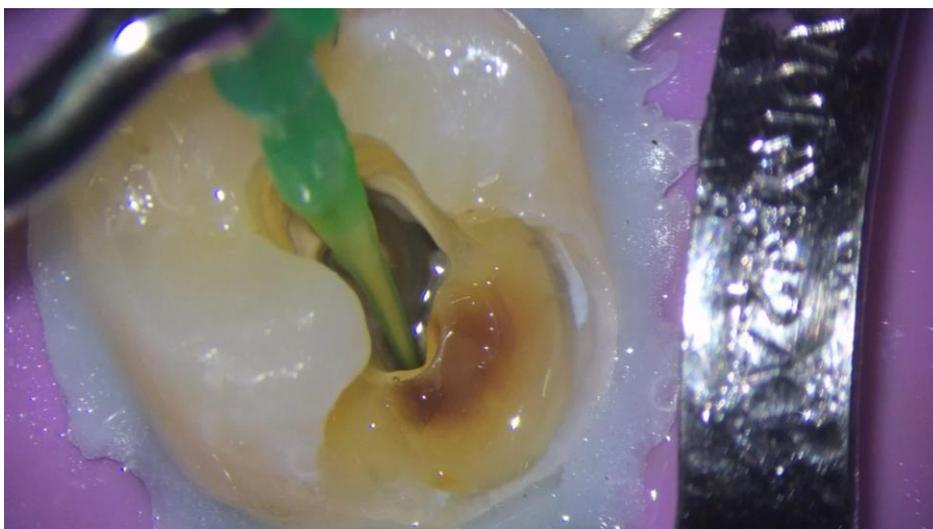


Figura 18.

8.2. Per poter effettuare un'irrigazione combinata con l'iVac, la camera pulpare deve fungere da serbatoio per ricevere il fluido irrigante dalla porta di uscita situata sull'inserto o anche da una siringa e cannula nel caso di irrigazione manuale. Se la corona è compromessa, effettuare un restauro provvisorio con materiale composito per la ricostruzione delle eventuali pareti mancanti.

8.3. Assicurarsi che la valvola di aspirazione sia **aperta** durante la procedura.

8.4. Se la quantità di irrigazione è superiore alla capacità di aspirazione della cannula, procedere con l'aspirazione ausiliaria a livello della cavità d'accesso.

8.5. Nei casi in cui si desidera un migliore controllo dell'irrigazione o anche quando si usa una sorgente di ultrasuoni senza serbatoio, è possibile utilizzare una siringa con apposita cannula per una contemporanea irrigazione manuale.

8.6. In caso di denti mascellari, utilizzare il controllo del volume di irrigazione del dispositivo piezoelettrico ad ultrasuoni per assicurarsi che l'irrigante raggiunga la camera pulpare. Se il problema persiste, utilizzare una siringa ed una cannula.

8.7. Per sfruttare i vantaggi della pressione negativa, la cannula iVac deve essere posizionata apicalmente a circa 0.5 – 1 mm dalla lunghezza di lavoro. Una preparazione con conicità .04 consentirà l'inserimento della cannula iVac, che ha una conicità di 0.025, facilitando il flusso del liquido dalla regione coronale a quella apicale. Le preparazioni fino almeno ad uno strumento (ISO) 35 .04 sono adatte per l'uso con la cannula iVac .35 (verde) e le preparazioni fino ad uno strumento (ISO) 50 .04 sono ideali per la cannula iVac .50 (gialla).

8.8. Utilizzare gli indicatori di profondità (18, 19, 20 e 23 mm) per controllare la profondità di inserimento della cannula. Opzionalmente, è possibile utilizzare un marcatore a punta fine.

8.9. Per asciugare il canale prima dell'otturazione, **disattivare la vibrazione, interrompere l'irrigazione** e mantenere accesa l'aspirazione. Utilizzare la cannula iVac e aspirare alla lunghezza di lavoro per almeno 3 secondi e concludere con i coni di carta.



IMPORTANTE:

- a. Secondo gli standard di cura endodontici, **utilizzare sempre la diga di gomma per l'isolamento del campo durante l'esecuzione del trattamento endodontico.**
- b. La modalità di "irrigazione/aspirazione/attivazione" fornita dall'iVac può essere molto vantaggiosa nei casi clinici (es. apacificazione, riassorbimenti apicali, casi di rigenerazione) in cui è necessaria una maggiore attenzione a causa del rischio di possibile estrusione del liquido irrigante.



WARNING AVVERTENZE:

- L'irrigazione/aspirazione non si verifica se la cannula dell'iVac viene portata oltre il forame apicale.

9. Ostruzione

Nonostante sia relativamente raro, la cannula iVac può ostruirsi durante l'uso. La vibrazione ultrasonica e il diametro interno del puntale aiutano a non bloccare la cannula. Tuttavia, se si intasa, scollegare l'estremità del tubo corto dal tubo lungo. Quindi, collegare il connettore femmina a tubo corto ad una siringa Luer-Lock riempita di acqua (Figura 19). Premere delicatamente la siringa fino a notare che l'acqua fuoriesce dalla punta della cannula.



Figura 19.



IMPORTANTE:

- In previsione di un eccessivo intasamento durante un ritrattamento, **un'adeguata detersione del canale prima dell'uso di iVac riduce le possibilità di ostruzione della cannula.**

10. Specifiche tecniche (cannule)

Cannula iVac .35

- Colore: verde
- Diametro esterno: 0,35 mm
- Diametro interno: 0,15 mm
- Conicità (D₀-D₁₆): 0.025 [D₀=35; D₁₆=75]
- Lunghezza totale: 30mm
- Lunghezza di lavoro: 27 mm
- Indicazioni di profondità a 18, 19, 20 e 23 mm

Cannula iVac .50

- Colore: giallo
- Diametro esterno: 0,50 mm
- Diametro interno: 0,30 mm
- Conicità (D₀-D₁₆): 0.025 [D₀=50; D₁₆=90]
- Lunghezza totale: 30mm
- Lunghezza di lavoro: 27 mm
- Indicazioni di profondità a 18, 19, 20 e 23 mm

Punta angolata

- Diametro esterno: 0,65 mm
- Diametro interno: 0,30 mm
- Lunghezza di lavoro (dopo l'angolo): 21 mm

11. Pulizia e sterilizzazione



WARNING AVVERTENZE:

- Tutti i componenti sono monouso. Sterilizzare tutti i componenti prima dell'utilizzo. Gettare dopo l'uso.
- La mancata pulizia adeguata dei componenti potrebbe portare ad una sterilizzazione inadeguata.
- Utilizzare solo soluzioni detergenti testate per l'efficacia e la compatibilità con il dispositivo/apparecchiatura.
- Osservare sempre tutte le norme legali e igieniche applicabili per lo studio e/o l'ospedale.
- Indossare sempre guanti, occhiali e maschera protettivi quando si maneggiano strumenti contaminati.
- I metodi di disinfezione/sterilizzazione con liquidi a freddo, sterilizzazione a vapore chimico e sterilizzazione a calore secco non sono stati testati o convalidati per l'efficacia e non sono raccomandati.

11.1 Lavaggio automatico. Lavaggio automatico con termodisinfettore

- La validità del termodisinfettore è comprovata dalla certificazione CE in conformità alla norma ISO 15883
- Il ciclo di disinfezione è conforme al ciclo di disinfezione della norma EN ISO 15883.

11.2 Step di lavaggio e disinfezione utilizzando termodisinfettore

- Tutti i componenti devono essere disassemblati, per quanto possibile.
- Prima dell'uso, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchiatura per familiarizzare con il processo di disinfezione e le precauzioni.
- Con questa apparecchiatura, la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura vengono eseguite insieme.

11.2.1 Pre-lavaggio:

- Prima di procedere al trattamento automatico delle cannule iVac 0,35 27 mm, 0,50 27 mm e delle cannule capillari angolate, assicurarsi che il lumen della cannula sia "aperto" e non ostruito. Collegare una siringa alla cannula angolata tramite il connettore Luer-Lock. Iniettare acqua nel lumen della cannula iVac per assicurarne la pervietà. Scartare quest'ultima se non è possibile garantirne la pervietà.

- Di solito non è necessaria una pre-pulizia manuale per gli altri componenti. In caso di forte contaminazione, immergere i prodotti in una soluzione detergente e pulire le superfici con un panno morbido.

11.2.2. Pulizia

Collegare i puntali al WD tramite connettore Luer-Lock secondo le istruzioni del produttore del WD. Per gli altri componenti, inserire il dispositivo nella macchina su un vassoio. I prodotti nel termodisinfettore sono disposti in modo tale che non vi sia residuo di risciacquo e che l'acqua defluisca rapidamente. Avviare il programma:

- 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40°C);
- Svuotamento;
- 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C;
- Svuotamento;
- 3 minuti di neutralizzazione con acqua calda (>40°C);
- Svuotamento;
- 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua calda (>40°C);
- Svuotamento.

Durante l'uso del detergente, è necessario rispettare la concentrazione, la temperatura e il tempo indicati dal produttore. I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Note:

Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di elaborazione manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di elaborazione manuale, convalidarlo prima dell'uso.

11.2.3. Disinfezione

- Termodisinfezione automatizzata in termo/disinfettore in considerazione dei requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN 15883).
- Un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C è stato validato per il dispositivo per ottenere un valore A0 > 3000. In questa sede si suggerisce un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93°C.

11.2.4. Asciugatura:

- Asciugare i prodotti attraverso il ciclo di asciugatura del termo/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.
- Se il processo di pulizia e disinfezione non prevede una funzione di asciugatura automatica, asciugare i prodotti dopo la pulizia e la disinfezione.

Metodi:

1. Stendere una carta bianca pulita (panno bianco) su un tavolo piano, puntare il prodotto contro la carta bianca (panno bianco), quindi asciugare il prodotto con aria compressa secca filtrata (pressione massima 3 bar). Fino a quando non viene spruzzato alcun liquido sulla carta bianca (panno bianco), l'asciugatura del prodotto è completata.
2. Il prodotto può anche essere asciugato direttamente in un essicatore (o forno) per uso medico. La temperatura di asciugatura consigliata è di 80°-120° e il tempo di asciugatura deve essere di 15-40 minuti.

11.2.5. Test funzionali, manutenzione

Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e riassetto, se necessario.

Tutti i prodotti devono essere ricontrollati per verificarne l'asciugatura.

Dopo la pulizia e la disinfezione, un'ispezione e una manutenzione approfondite garantiscono l'idoneità dei prodotti all'uso.

- Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc.
- Cannule iVac 0,35 27 mm e 0,50 27 mm e cannule capillari angolate: controllare la pervietà del lume.
- Controllare che tutte le marcature sul prodotto siano ben visibili.

Eliminare e sostituire tutti i componenti, se necessario.

Non utilizzare il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe sul prodotto, fragilità o altre alterazioni del materiale, ecc.

11.3 Confezionamento

Installare il prodotto disinfettato e asciugato e confezionarlo rapidamente in una busta per la sterilizzazione medica (o in un contenitore specifico, una scatola sterile).



IMPORTANTE

Note:

- a. La confezione utilizzata è conforme alla norma ISO 11607;
- b. è in grado di resistere alla temperatura di 138 °C e ha una sufficiente permeabilità al vapore;
- c. L'ambiente di confezionamento e i relativi strumenti devono essere puliti regolarmente per garantire la pulizia e prevenire l'introduzione di contaminanti;
- d. evitare il contatto con componenti di metalli diversi durante il confezionamento.

11.4 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. I parametri di sterilizzazione comunemente utilizzati sono i seguenti: 134 °C, 5 min (programma standard nell'UE).

Tempo di asciugatura:

Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 20 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adeguato, a seconda dell'autoclave e del carico.

Consultare le istruzioni d'uso dell'autoclave.

Dopo la sterilizzazione:

- a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.
- b. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare un raffreddamento supplementare.

Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati.

Note:

- a. Solo i prodotti che sono stati efficacemente puliti e disinfettati possono essere sterilizzati;
 - b. Prima di utilizzare lo sterilizzatore per la sterilizzazione, leggere il manuale di istruzioni fornito dal produttore dell'apparecchiatura e seguire le istruzioni.
 - c. Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda e la sterilizzazione con radiazioni per evitare di danneggiare il prodotto;
 - d. Utilizzare le procedure di sterilizzazione consigliate per la sterilizzazione. Non è consigliabile sterilizzare con altre procedure di sterilizzazione, come ad esempio ossido di etilene, formaldeide e sterilizzazione al plasma a bassa temperatura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le procedure non raccomandate. Se si utilizzano procedure di sterilizzazione non raccomandate, è necessario attenersi alle norme vigenti in materia e verificare l'idoneità e l'efficacia di tali procedure.
- Procedura di pre-vuoto frazionato = sterilizzazione a vapore con pre-vuoto ripetitivo.
La procedura utilizzata consiste nell'eseguire la sterilizzazione a vapore attraverso tre pre-vuoti.

11.5 Conservazione

1. Conservare in un'atmosfera pulita, asciutta, ventilata e non corrosiva con un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 93%, una pressione atmosferica compresa tra 70KPa e 106KPa, e una temperatura compresa tra -20 °C e +55 °C;
2. Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere confezionato in un sacchetto di sterilizzazione medica o in un contenitore sigillato pulito e conservato in uno speciale armadio di stoccaggio. Il tempo di conservazione non deve superare i 7 giorni. In caso di superamento, il prodotto deve essere riprocessato prima dell'uso.

Note:

- a. L'ambiente di stoccaggio deve essere pulito e deve essere disinfettato regolarmente;
- b. Lo stoccaggio dei prodotti deve essere suddiviso in lotti, contrassegnati e registrati.

11.6 Trasporto

1. Evitare urti e vibrazioni eccessive durante il trasporto e maneggiare con cura;
2. Non deve essere mescolato con merci pericolose durante il trasporto.
3. Evitare l'esposizione al sole, alla pioggia o alla neve durante il trasporto.

12. Simboli

	Marchio commerciale		Non utilizzare in prossimità di pazienti portatori di pacemaker
	Data di produzione		Prodotto C.E.
	Non sterile		Tenere lontano dalla luce diretta
	Produttore		Sterilizzabile fino alla temperatura
	Non riutilizzare		Tenere all'asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Avvertenze e precauzioni		Pressione atmosferica per lo stoccaggio
	Informazioni o spiegazioni importanti destinate agli utenti. Note		Temperatura limite per lo stoccaggio
	Una situazione pericolosa che può causare danni materiali		Rappresentante autorizzato in Comunità Europea/Unione Europea

13. Dichiarazione

13.1. Pac-Dent, i suoi rappresentanti e i suoi distributori/rivenditori non avranno alcuna responsabilità nei confronti dei clienti o di qualsiasi altra persona o entità in merito a qualsiasi responsabilità, perdita o danno causato o presumibilmente causato direttamente o indirettamente dal dispositivo medico venduto o fornito da noi, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di affari o profitti anticipati, o danni consequenziali derivanti dall'uso o dal funzionamento dell'apparecchiatura.

13.2. Pac-Dent non si assume alcuna responsabilità derivante da uso improprio, danni o rotture dovuti all'uso improprio di questi componenti da parte dell'acquirente. Allo stesso modo, **Pac-Dent** non si assume alcuna responsabilità per danni ai componenti del sistema iVac™, lesioni a pazienti o utenti o altri problemi derivanti da un uso improprio di accessori o altri materiali non forniti da **Pac-Dent**.

13.3. Pac-Dent si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto, rivedere la presente pubblicazione e apportare modifiche al contenuto dello stesso senza obbligo di notificare a nessuno tali cambiamenti, modifiche o revisioni. Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati a **Pac-Dent** senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo di riferimento. Il design industriale, la struttura interna, ecc., sono stati rivendicati da diversi brevetti.

13.4. In attesa di brevetto. Brevetto U.S. n. 63221851. Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti, 2021.

Per ulteriori informazioni, scansiona e accedi al sito Web di Pac-Dent

www.pac-dent.com

Prodotto per:
Pac-Dent
Passione per l'eccellenza