



Istruzioni Supplementari

Ena Post è un perno realizzato con fibre di vetro e resina.

Si utilizza per rinforzare restauri o ricostruire monconi di denti devitalizzati. È disponibile in due conicità (2% - 10%) e 4 misure ciascuna. Si usano dopo aver preparato il canale con una fresa calibrata con il perno, codificata per colore.

Indicazioni

Ena Post si usa per:

- Rinforzo di restauri estetici in denti devitalizzati
- Rinforzo di perni moncone in denti devitalizzati

Additional Instructions

Ena Post is a POST made of glass fibers and resin used to reinforce restorations or core build-up in devitalized teeth.

It is available in 2 conicities (2% and 10%) and 4 sizes each.

They are used after preparing the root canal with a colour-coded drill calibrated with the post.

Indications

Ena Post is used for:

- Reinforcement of aesthetic restorations in devitalized teeth
- Reinforcement of core build-up in devitalized teeth

Zusätzliche Gebrauchsanweisung

Ena Post ist ein Glasfaser-Wurzelstift zur Verstärkung von Restaurationen oder Stumpfaufbauten devitaler Zähne.

EnaPost ist in zwei Konizitäten (2% und 10%) und jeweils vier Größen verfügbar. Der Stift wird nach der Kanalpräparation mit dem passenden farbcodierten Vorbohrer im Kanal platziert.

Indikationen:

Ena Post wird verwendet für:

- Verstärkung ästhetischer Restaurationen devitaler Zähne
- Stift-Stumpfaufbauten devitaler Zähne

ISTRUZIONI SUI PROCESSI RIPETUTI PER DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI (ISO EN 17664)

Dispositivo/i: frese calibrate per perni Ena Post.

AVVERTENZE I suddetti dispositivi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima del primo uso e dopo ogni uso. Indossare mezzi di protezione idonei (mascherine, guanti e occhiali protettivi) sia durante l'utilizzo che durante i processi di pulizia e sterilizzazione.

Limitazioni ai processi ripetuti La ripetizione dei processi ha un effetto minimo su questi strumenti, la cui parte lavorante si deteriora principalmente con l'uso.

ISTRUZIONI

Sito di impiego: Rimuovere i residui sotto acqua corrente.

Contenitori: Non ci sono particolari requisiti. Devono essere protetti da danni alla parte lavorante: si consigliano i portafrese.

Trasporto: Si raccomanda di sottoporre gli strumenti a processo non appena sia ragionevolmente possibile subito dopo il loro utilizzo. Se rimangono umidi a lungo aumenta il rischio di macchiarsi e corrodarsi specie se sottoposti a lunghi periodi di immersione in soluzioni disinfettanti, che comunque devono essere validate per l'uso con strumenti rotanti.

Lavaggio:

- **automatizzato:** apparecchiatura ad ultrasuoni tipo Biosonic con liquido generale tipo UC30 o altri liquidi validati per la pulizia di strumenti rotanti (seguire le indicazioni del fabbricante) Possono essere utilizzate, anche soluzioni disinfettanti specifiche per ultrasuoni solo se validate per l'uso con strumenti rotanti ed in particolare per spazzolini o gommini.

1 Caricare gli strumenti in un bicchiere con un apposito supporto o in un portafrese.

2 Eseguire il ciclo, con minimo 15 minuti.

3 Al momento dello scarico, verificare la completa rimozione di ogni residuo visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

- **manuale:** 1. Rimuovere i residui dagli strumenti sotto acqua corrente fredda. 2. immergere gli strumenti in un'apposita bacinella con una soluzione detergente/disinfettante validato per frese dentali (seguire le istruzioni del produttore della soluzione) e spazzolarli per rimuovere qualsiasi contaminazione. Evitare che agenti contaminanti vengano schizzati o vaporizzati durante il processo di spazzolamento 3. Risciacquare sotto l'acqua corrente e dopo preferibilmente di nuovo con acqua ionizzata

Disinfezione: La soluzione disinfettante può essere utilizzata in conformità alle istruzioni dell'etichetta. Usare solo soluzioni disinfettanti validate per l'uso con strumenti rotanti.

Essiccazione: Quando si ottiene l'essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 140°C.

Manutenzione: Non ci sono particolari requisiti.

Ispezione e prove di funzionamento: Dopo la pulizia, bisogna analizzare tutti gli strumenti, con l'eventuale ausilio di sistemi di ingrandimento, per assicurarsi che qualsiasi contaminazione sia stata rimossa. Se necessario ripetere il processo di pulizia. Eseguire un esame visivo per individuare danni e segni di usura; eliminare eventuali strumenti danneggiati o usurati.

Imballaggio: Singoli: si può utilizzare un normale confezionamento. In gruppi: gli strumenti possono essere caricati in appositi portafrese.

Avvolgere i portafrese utilizzando il sistema di imbustamento appropriato

Sterilizzazione: In autoclave sotto vuoto (ISO 17665), Ciclo: 18 minuti a 134°C massimo, 2,1 bar (seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave)

Conservazione: Non ci sono limitazioni specifiche relative alla durata di conservazione. Stoccare in luogo pulito ed asciutto a temperatura ambiente I contenitori e le buste devono essere asciutte prima dell'apertura per evitare ulteriori contaminazioni con l'acqua.

Informazioni aggiuntive: Attenzione a non superare il carico massimo indicato dal fabbricante dell'autoclave.

Contatto del fabbricante: Vedere l'opuscolo per reperire il numero di telefono e l'indirizzo del rappresentante locale, oppure chiamare il numero (+39) 0185 788780

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come IN GRADO di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi ripetuti siano effettivamente eseguiti utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura di processi ripetuti per conseguire il risultato desiderato. Si richiede generalmente la validazione e il monitoraggio sistematico del processo. Analogamente, tutte gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE MEDICAL DEVICES (ISO EN 17664)

Device(s): calibrated drills for Ena Post.

WARNINGS

Instruments are supplied not sterile and should be sterilized before the first use and after each use. Appropriate handling precautions should be taken during use and reprocessing. Gloves, eye protection and a mask should be worn.

Limitations on reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these instruments; the working part is deteriorating mainly with use.

INSTRUCTIONS

Point of use: Remove excess soil under running water.

Container: No particular requirements. They should be protected from damage to the working part: burs holder is recommended

Transportation: It is recommended that instruments are reprocessed as soon as possible after using them. If transported wet there is an increased chance of staining or corrosion. Prolonged storage in disinfectant solutions may result in corrosion and should be avoided, however, these solutions must be validated for use with rotating instruments.

Cleaning:

- **automated cleaning:** Ultrasonic Cleaner (e.g. Biosonic) with general purpose liquid type UC30 or other liquids validated for cleaning of dental rotary instruments (manufacturers' instructions must be followed). Specific disinfectant solutions for ultrasonic can also be used only if validated for use with rotating instruments, specifically, for brushes and rubber points.

1. Load burs directly in a beaker or in a burs holder.

2. Run cycle, minimum 15 minutes.

3. When unloading check instruments and tips for complete removal of visible soil. If necessary repeat cycle or use manual cleaning.

- **manual cleaning:** 1. Rinse soil in excess from instrument under running cold water. 2. keep the instruments immersed in a sink reserved for the purpose in which case a disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used and the disinfectant manufacturers' instructions must be followed and use wire brushes to remove any contamination. Care should be taken to avoid spreading contaminants by spraying or splashing during the brushing process 3. Rinse under clean running water or, even better, with ionized water.

Disinfection: Disinfectant solution may be used in accordance with label instructions. Only disinfectant agent validated for processing of dental rotary instruments must be used.

Drying: When drying is achieved as part of a washer disinfectant cycle do not exceed 140°C.

Maintenance: No particular requirements

Inspection and Function - Testing: After cleaning, inspect all instruments, with the aid of magnification if necessary, to ensure that all contamination has been removed. Repeat the cleaning process if necessary. Visually inspect for damage and eliminate broken or deteriorated instruments.

Packaging: single: a standard packaging material may be used. Instruments may be loaded into dedicated bur holder, wrap bur holder using appropriate method.

Sterilization: Vacuum autoclave (ISO17665). Cycle: 3 minutes minimum (18 minutes for diamond and carbide burs and Ena Post drills), 134°C maximum, 2,1 bar (follow autoclave manufacturers instructions).

Storage: No specific limitations related to storing duration. Storage should be in dry, clean conditions and at ambient temperature containers or pouches must be dry before opening to avoid recontamination of the contents with water.

Additional Information: When sterilizing multiple instruments with one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load, suggested by the manufacturer, is not exceeded.

Manufacturer contact: See brochure for telephone and address of local representative or telephone (+39) 0185 7887880

The instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

INSTRUKTIONEN ZUR AUFBEREITUNG WIDERVERWENDBARER MEDIZINPRODUKTE (ISO17664)

Produkt(e): sowie kalibrierte Bohrer für Ena Post Stifte.

WARNHINWEISE: Die obengenannten Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem weiteren Gebrauch sterilisiert werden. Geeignete Schutzmittel (Maske, Handschuhe und Schutzbrille) sind während der Reinigungs- und Sterilisationsprozesse zu tragen. **Einschränkungen der Wiederaufbereitung** Wiederholte Aufbereitungen haben nur einen minimalen Einfluss auf die Instrumente, sie verschleifen in der Regel durch Gebrauch.

WIEDERAUFBEREITUNGSHINWEISE

Am Arbeitsplatz: Rückstände unter fließendem Wasser entfernen

Behälter: Keine speziellen Anforderungen. Ein Bohrerständer schützt vor Beschädigungen des Arbeitsteils.

Transport: Instrumente möglichst bald nach der Anwendung aufbereiten.

Bei feuchter Lagerung besteht ein erhöhtes Verfärbungs- und Korrosionsrisiko. Lange Lagerung in der Desinfektionslösung sollte vermieden werden, da dies Rost verursachen kann.

Reinigung:

- **Automatische:** Ultraschall-Reinigungsbäder vom Typ "Biosonic" (o.ä.) mit Universalreiniger vom Typ UC30 oder andere Lösungen für Reinigung von rotierenden Instrumenten (die Hinweise des Herstellers beachten). Spezielle Desinfektionslösungen für Ultraschall können nur verwendet werden, wenn sie für die Verwendung mit rotierenden Instrumenten und insbesondere für Bürsten oder Gummipolierer validiert sind.

1. Instrumente in einen Becher oder Bohrerständer einlegen.

2. Reinigungszyklus starten, Dauer mindestens 15 Minuten.

3. Beim Herausnehmen Instrumente und Spitzen auf restliche sichtbare Beläge/

Rückstände überprüfen. Falls nötig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Bei automatischer Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind die Anweisungen der Hersteller des Reinigungskemikalien zu beachten.

- Manuelle:

1. Rückstände mit kaltem Wasser abspülen.

2. Die Instrumente in eine für Bohrer geeignete Reinigungs- oder kombinierte Reinigungs/Desinfektionslösung legen (die Hinweise des Herstellers der Reinigungslösung beachten). Instrumente von Verunreinigungen säubern (bürsten). Verunreinigungen vorsichtig entfernen, nicht absprayen.

3. Unter sauberem Leitungswasser abspülen und danach idealerweise nochmals mit ionisiertem Wasser spülen.

Desinfektion: Desinfektionslösungen können entsprechend deren Gebrauchshinweisen verwendet werden. Nur für rotierende Instrumente geeignete Desinfektionslösungen verwenden.

Trocknung: Wenn eine Trocknung im Thermodesinfektionszyklus integriert ist 140°C nicht überschreiten.

Pflege: Keine speziellen Anforderungen.

Prüfung und Funktionstest: Nach der Reinigung Instrumente (ggf. mit einer Vergrößerungshilfe) visuell auf Beschädigung und Abnutzung untersuchen. Reinigung wenn nötig wiederholen. Beschädigte oder verschlissene Instrumente austauschen.

Verpackung: Einzel: Standard- Sterilverpackung.

In Sets: Instrumente können in Bohrerständer einsortiert werden. Die Bohrerständer sollten in geeigneter Weise verpackt werden.

Sterilisation: Im Vakuum-Autoklav (ISO17665). Schnellzyklus: mindestens 3 Min. (18 Min. für Diamantbohrer, Wolfraambohrer und Ena Post Vorbohrer), bei max. 134°C, 2,1 bar (Hinweise des Geräteherstellers beachten).

Lagerung: Keine besonderen Beschränkungen hinsichtlich der Lagerdauer. Trocken und sauber bei Raumtemperatur lagern. Verpackungssysteme sollten vor Öffnung trocken sein, um eine Kontamination des Inhaltes mit Wasser zu vermeiden.

Zusätzliche Informationen: Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavierzyklus ist sicherzustellen, dass die vom Hersteller angegebene Maximalkapazität des Autoklaven nicht überschritten wird.

Hersteller Kontakt: Siehe Prospekt für Adresse und Telefonnummer des jeweiligen lokalen Vertriebspartners oder Telefon (+39) 0185 7887880.

Die obigen Instruktionen wurden vom Hersteller der Medizinprodukte als GEEIGNET zur Wiederaufbereitung eines Medizinproduktes validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich unter Nutzung von Geräten, Material und Personal am Ort der Aufarbeitung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies bedarf einer Validierung und regelmäßiger Prozessüberwachung. Ebenfalls sollte jede Abweichung des Wiederaufbereiteters von den vorliegenden Instruktionen auf ihre Effektivität und mögliche schädliche Konsequenzen sorgfältig untersucht werden.