

Storia delle revisioni

Rev	Voce	Descrizione	Data di uscita
A0	/	Nuovo numero	2023-05-23
A1	3<Controindicazioni e divieti>	Per aggiungere controindicazioni per pazienti speciali.	2026-07-08
	<Produttore legale>	Cambia l'indirizzo di fabbrica per aggiungere la stanza 701 come magazzino	

Istruzioni d'uso

Brocche dentali (carburo)

Doc. No.: DJYL-IFU-DB01IT

Versione: A1

Entrato in vigore: 2026-07-08



Prima di utilizzare questi prodotti, consulta il manuale di istruzioni indicato di seguito.

CONTENUTO

1. BRIEF DEL PRODOTTO	3
2. STRUTTURA DEL PRODOTTO E MATERIALI	3
3. NOTE SULLA SICUREZZA	3
4. RIELABORAZIONE	4
5. SPECIFICHE	5
LA SPECIFICA DELLE BROCHE DENTALI DENCO (CARBURO) COME SEGUE NELLA TABELLA SEGUENTE:	5
6. PRECAUZIONI PER L'USO:	5
7. METODO DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE	6
8. TRASPORTI	9
9. CONSERVAZIONI E DURATA DELL'UTILIZZO	9
10. SMALTIMENTO	9
11. CONFEZIONE	9
12. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI CORRELATI	9
13. GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ	10

1. Brief del prodotto

Le bur dentali sono destinate alla preparazione delle carie di accesso e al ripristino coronale o per procedure retrograde.

Le broche dentali (carburo) sono utilizzate in combinazione con dispositivi attivi per tagliare, scheggiare e perforare strutture dure come denti, ossa e restauri nella cavità orale.

2. Struttura del prodotto e materiali

2.1 Componenti del prodotto

- 1) Le bure in carburo FG e HP del DENCO sono monopezzi realizzate in carburo di tungsteno
- 2) I DENTO in carburo RA sono composti da gambo e testa di lavoro, il gambo è in acciaio inossidabile e la testa di lavoro in carburo di tungsteno.

2.2 Sono disponibili diversi tipi di allineamenti per le broche dentali (carburo):

- Giasto di Tipo 1 (ISO 1797): angolo retto (RA) utilizzato in combinazione con un motore elettrico.
- Tipo 2 (ISO 1797) gamba: Pieno a mano (HP) usato in combinazione con un motore elettrico.
- Tipo 3 (ISO1797): Grip a frizione (FG), usato in combinazione con una turbina.

2.3 Le tavorini in carburo devono essere utilizzate con un portamano raffreddato ad acqua.

3. Note sulla sicurezza

<Avvertenze>

- Segui rigorosamente questa Istruzione d'Uso e le Istruzioni Generali di Elaborazione Per Prodotti endodontici (vedi sezione 8) per minimizzare i rischi successivi per il dispositivo, il paziente e/o l'utente:
 - Rottura dello strumento.
 - Contaminazione incrociata.
 - Generazione di calore dovuta a una lubrificazione e irrigazione insufficienti.
 - Deglutizione della parte funzionante dello strumento.
 - Reazioni tossiche o allergiche causate da residui di lavorazione.

<Controindicazioni e divieti>

Nessuno noto

Le donne in gravidanza o in allattamento dovrebbero utilizzare questo prodotto sotto la guida di un medico, valutando i benefici rispetto ai rischi ed evitando procedure inutili.

<Reazioni avverse>

Nello stato tecnico attuale, finora non sono state segnalate reazioni avverse

4. Rielaborazione

4.1 Le Denco Dental Burs (Carbido) sono strumenti riutilizzabili, il numero massimo di cicli di lavorazione delle Denco Dental Burs (Carburo) è 8 (numero di cicli di lavorazione validati senza compromettere la funzionalità e la sicurezza dei prodotti).

Per favore, seguite le istruzioni di elaborazione per i passaggi di disinfezione, pulizia e sterilizzazione prima di ogni riutilizzo come Punto 7 di questa IFU.

4.2 Non riutilizzare tappi in silicone. Rimuovere e scartare i tappi in silicone dopo ogni utilizzo.

4.3 LIMITAZIONE AL RIUTILIZZO

- I prodotti non devono essere processati più del numero massimo di cicli indicato nella tabella di Sezione 4) ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO. È responsabilità dell'utente monitorare il numero di cicli di lavorazione. Nel frattempo, il riutilizzo è consentito solo quando il prodotto è privo di difetti e dopo un'ispezione visiva (vedi voce sotto). Poiché alcune applicazioni possono far sì che gli strumenti raggiungano prematuramente la fine della loro vita utile, il "numero massimo di cicli di lavorazione" non sarà sempre raggiunto

(ad esempio quando si modella una devitalizzazione estremamente curva con una lima).

- In ogni caso ispezionare i prodotti prima di riutilizzarli e scartarli in caso di difetti. Questi includono ma non limitato ai seguenti:

- Deformazione plastica (piegata, srotolata, distorsione, segno di torsione, allungamento, flauti irregolari);
- Rottura;
- Perdita di codifica colore o marcatura;
- Strumento piegato;
- Fili non attorcigliati;
- Superfici e bordi di taglio danneggiati;
- Lame da taglio smussate;
- Marcatura mancante delle dimensioni;
- Corrosione (ad esempio macchie opache);
- Indossa.

- Per modellare canali estremamente curvi è più sicuro usare la lima solo per modellare un canale al fine di ridurre

il rischio di rottura. Presta attenzione alle seguenti buone pratiche:

- Utilizzare una nuova lima e scartarla dopo il trattamento del canale (uso con canale singolo).
- Usare il manuale invece degli Endocompattatori.
- Utilizzare file di piccole dimensioni e flessibili (questo aiuterà a evitare il trasporto via canale).
- Ispezionare visivamente la parte attiva per tutti i difetti elencati nel paragrafo precedente durante l'uso (cioè dopo ogni ondata).
- Evitare il classico movimento rotazionale continuo di alaria e invece usare movimenti ad angoli piccoli (limatura movimento, movimento oscillazione dell'avvolgimento dell'orologio o tecnica della forza bilanciata) per limitare la rotazione la fatica di piegatura sugli strumenti e migliorarne la vita prevista.

5. Specifiche

La specifica delle brocche dentali DENCO (carburo) come segue nella tabella seguente:

Nome del prodotto	Nome del modello	Specifiche
Brocche dentali	Burs di carburo FG	FG1 FG2 FG3 FG4 FG5 FG6 FG7 FG8 FG34 FG35 FG36 FG37 FG38 FG39 FG41 FG56 FG57 FG58 FG59 FG60 FG168 FG169 FG170 FG171 FG172 FG169L FG170L FG172L FG245 FG246 FG329 FG331 FG332 FG331L FG557L FG558L FG559L : FG698 FG699 FG700 FG701 FG702 FG699L FG700L FG701L FG702L FG 957 FG 958 FG 1155 FG1156 FG1157 FG1158 FG332L FG 468 FG556 FG557 FG558 FG559 FG556L FG1159 FG1160 FG1169 FG1170 FG1171 FG1172 FG1556 FG1557 FG1558 FG1559 FG 1701 FG 1702 FG 1931 FG 1932 FG 1957 FG 1958 FG 2057 FG 2058
	Burs di carburo RA	RA1 RA2 RA3 RA4 RA5 RA6 RA7 RA8 RA34 RA35 RA36 RA37 RA38 RA39 RA41 RA56 RA57 RA58 RA59 RA60 RA168 RA169 RA170 RA171 RA172 RA169L RA170L RA171L RA172L RA245 RA246 RA329 RA330 RA331 RA332 RA331L RA332L RA 468 RA556 RA557 RA558 RA559 RA560 RA556L RA557L RA558L RA559L RA698 RA699 RA700 RA701 RA702 RA699L RA700L RA701L RA702L RA 957 RA 958 RA 1155 RA1156 RA1157 RA1158 RA1159 RA1160 RA1169 RA1170 RA1171 RA1172 RA1556 RA1557 RA1558 RA1559 RA 1701 RA 1702 RA 1931 RA 1932 RA 1957 RA 1958 RA 2057 RA 2058 R15EZ R15ZB
	Burs in carburo HP	HP1 HP2 HP3 HP4 HP5 HP6 HP7 HP8 HP9 HP10 HP11 HP34 HP35 HP36 HP37 HP38 HP39 HP40 HP41 HP56 HP57 HP58 HP59 HP60 HP61 HP62 HP63 HP556 HP557 HP557 58 HP559 HP560 HP561 HP562 HP563 HP556L HP557L HP558L HP559L HP699 HP700 HP701 HP702 HP703 HP704 HP699L HP700L HP701L HP702L HP703L

6. Precauzioni per l'uso:

- 6.1 La sicurezza e l'efficacia dell'uso non sono state stabilite né nelle donne in gravidanza o in allattamento né nei bambini.
- 6.2 Durante la procedura si consiglia l'uso di una diga in gomma per evitare di deglutire o inalare il dispositivo.
- 6.3 Per la tua sicurezza, indossa dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherina, camice impermeabile).
- 6.4 La fase di lavorazione è obbligatoria prima dell'uso secondo la sezione Igiene, disinfezione, pulizia e sterilizzazione per tutti i prodotti menzionati in questa IFU.

- 6.5 Ispezionare lo strumento prima di ogni utilizzo per individuare segni di difetti come macchie opache, deformazioni (piegate), rottura, corrosione, bordi di taglio danneggiati, perdita di codifica colore. Con queste indicazioni, i dispositivi non sono in grado di svolgere l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto, gli strumenti devono essere scartati.
- 6.6 Utilizza un sistema di raffreddamento ad acqua adeguato per evitare il rischio di generazione di calore.
- 6.7 Prima di usare qualsiasi strumento, assicurati che sia ben collegato al portamano per evitare rischi di deglutizione o inalazione.
- 6.8 Per motivi di sicurezza, inizia a rimuovere la borsa scelta senza contatto con i tessuti.
- 6.9 Non usare etichette o marcatori identificativi direttamente sui prodotti.
- 6.10 Scartare gli strumenti che generano vibrazioni insolite.
- 6.11 Scartare gli strumenti che generano rumori insoliti.
- 6.12 Scartare in caso di perdita dell'efficacia del taglio durante l'uso.
- 6.13 Non applicare una pressione eccessiva sul dispositivo.
- 6.14 I prodotti devono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento sicuro di dispositivi appuntiti e contaminati.

7. Metodo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Raccomandazione generale

- 7.1.1 Si prega di utilizzare agenti detergenti adatti per la pulizia di strumenti chirurgici, gomma, plastiche mediche, strumenti e altri strumenti medici, come agenti multienzimatici. Durante l'utilizzo, si prega di rispettare rigorosamente le normative del produttore su concentrazione, temperatura, tempo di azione e durata di conservazione della soluzione utilizzata. Non utilizzare soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂).
- 7.1.2 Per la tua sicurezza, indossa dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali, mascherine).
- 7.1.3 L'utente dovrebbe essere responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto nel primo ciclo e in ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di apparecchiature danneggiate o sporche dopo la sterilizzazione.
- 7.1.4 Nell'ultimo passaggio di risciacquo, deve essere utilizzata acqua deionizzata indipendentemente dal fatto che si utilizzi una lavatrice automatica, una sterilizzazione o un metodo di pulizia manuale. L'acqua del rubinetto può essere utilizzata anche per altre fasi di risciacquo.
- 7.1.5 Immergi solo la parte operativa dello strumento a contatto con il paziente nel concentrato di soluzione di NaOCl con una concentrazione non superiore al 5%.
- 7.1.6 Prima o durante la disinfezione o la pulizia, evitare che le attrezzature si secchino. I materiali biologici secchi possono essere difficili da rimuovere.
- 7.1.7 Usa solo il supporto appropriato del dispositivo per la post-elaborazione.
- 7.1.8 Non utilizzare sistemi di etichettatura o marchi identificativi direttamente sul dispositivo.
- 7.1.9 Utilizzare solo lavaggi-disinfettori approvati secondo EN ISO 15883 e regolarmente mantenuti e verificati.

7.2 Fasi operative di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Istruzioni passo dopo passo per l'elaborazione prima dell'uso/riutilizzo come tabella seguente:

Passo	Istruzioni di elaborazione
Preparazione al punto d'uso	Rimuovere subito dopo l'uso lo sporco grossolano dello strumento con acqua fredda (<40°C). Non usare detersivo fissante o acqua calda (>40°C) poiché questo può causare la fissazione di residui che possono influenzare il risultato del processo di rielaborazione.
Trasporti	Conserva il dispositivo in sicurezza in un ambiente umido e trasportalo nell'area di riprocessamento per evitare danni e contaminazioni ambientali.
Preparazione per la Decontaminazione e la Pulizia	I dispositivi devono essere riprocessati in uno stato smontato, per quanto possibile. Prima di pulire, smontare ogni strumento nella più piccola unità rimovibile secondo le istruzioni. Per lo strumento a lumen, assicurarsi che il lumen del dispositivo non sia ostruito. La permeabilità del lumen può essere testata iniettando acqua nel lumen.
Pre-pulizia	Fai una pre-pulizia manuale, finché gli strumenti non sono visivamente puliti. Immergi gli strumenti in una soluzione detergente. Pulisci le superfici con una spazzola morbida a setole morbide.
Pulizia	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, serve distinguere tra metodi di riprocessamento manuali e automatici. Bisogna dare preferenza ai metodi di riprocessamento automatizzati, soprattutto per la migliore riproducibilità e standardizzazione, e per la protezione del personale. Pulizia automatizzata Utilizzare una lavatrice-disinfettante che soddisfi i requisiti della serie ISO 15883. Gli strumenti vengono posizionati sulla griglia di pulizia del WD. Si può utilizzare un vassoio per evitare che il piccolo dispositivo venga lavato via e perso durante la pulizia. Il lumen del dispositivo è collegato alla porta di scarico del WD. I dispositivi nella lavatrice-disinfettante sono disposti in modo che non ci sia ombra di risciacquo e l'acqua scorra rapidamente. Nota: Deve essere utilizzata acqua demineralizzata per il processo di pulizia automatica. Qualità dell'acqua si riferisce alla EN 285. Inizia 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 risciacquo con acqua tiepida (>40°C); • svuotamento • 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (>40°C) • Svuotamento

	I processi di pulizia automatica sono stati convalidati utilizzando il neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) allo 0,5% nella lavatrice/disinfettante di BeliMed WD425. Nota: l'acqua demineralizzata deve essere utilizzata per il processo di pulizia automatizzata. Qualità dell'acqua si riferisce alla EN 285. Nota: Secondo la norma ISO 17664, non sono necessari metodi di riprocessamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di rielaborazione manuale, si prega di validarlo prima dell'uso.
Disinfezione	Disinfezione termica automatica in lavatrice/disinfettante in considerazione dei requisiti nazionali riguardo al valore A0 (vedi ISO 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 di > 3000. Qui suggeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti a ≥ 93 °C a causa delle normalmente tollerabili fluttuazioni di temperatura nella WD.
Essiccazione	Asciugare lo strumento tramite il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettante. Se necessario, può essere eseguita un'asciugatura manuale (aggiuntiva) con un asciugamano senza pelucchi. Insufflare le cavità dei prodotti utilizzando aria compressa sterile.
Test Funzionali, Manutenzione	Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti e rimontaggio, se necessario. Tutti gli strumenti devono essere nuovamente controllati per verificare l'asciugatura. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'ispezione e manutenzione approfondite garantisce che i prodotti siano idonei all'uso. - Verificare che il prodotto non abbia ammaccatugli, crepe, deformazioni, graffi, ecc.; - Controllare tutte le marcature sul prodotto per una visibilità chiara. Scartare e sostituire eventuali dispositivi non conformi se necessario. Non utilizzare il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione del materiale, crepe sul prodotto, ruggine, fragilità o altre variazioni del materiale, ecc. Prima di confezionare e sterilizzarli, assicurati che questi dispositivi siano stati testati e mantenuti secondo le istruzioni del produttore.
Confezione	Imballa i prodotti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale di imballaggio e il sistema si riferiscono alla ISO 11607. Assicurati che il materiale di imballaggio sia adatto alla sterilizzazione a vapore.
Sterilizzazione	Sterilizzazione dei prodotti tramite l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. I seguenti parametri di sterilizzazione sono comunemente utilizzati: 132°C, 4 min o 134°C, 5 min (programma standard nell'UE). Tempo di asciugatura: Per la sterilizzazione a vapore, raccomandiamo un tempo di asciugatura di 20-40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Consultare le istruzioni dell'autoclave per l'utilizzo. Dopo la sterilizzazione

	a. Rimuovi il prodotto dall'autoclave.b. Lascia raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non usare raffreddamento aggiuntivo.c. Controlla che le confezioni o le buste di sterilizzazione non siano danneggiate.
Stoccaggio	Conservazione di strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature moderate, si riferisca all'etichetta e alle istruzioni d'uso.

8. Trasporti

8.1 Per prevenire danni al dispositivo medico durante il trasporto, può essere consigliato utilizzare rack, vassoi o contenitori rigidi specifici.

8.2 Quando la confezione è stata rotta, allora non è sterilizzata, deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata prima dell'uso.

9. Conservazioni e durata dell'utilizzo

9.1 Conserva i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e luce solare diretta.

9.2 Il tempo di scaffale per i fascicoli delle brocche dentali è di 5 anni.

10. Smaltimento

Per una corretta disposizione, si osserva sempre le leggi nazionali e le raccomandazioni delle autorità.

11. Confezione

11.1 Unità minima di imballaggio: 5 pezzi/confezione in scatola di alluminio.

12. Spiegazione dei simboli correlati

Simboli	Spiegazione
	Dispositivo medico
	Solo per uso dentale
	Codice batch
	Non Sterile
	Numero di catalogo
	Data di scadenza

 eIFU indicator	Consulta le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Può essere sterilizzato alla temperatura specificata
	Assortimento
	6 pezzi/pacco

13.GARANZIA E RIMEDIO LIMITATO / LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Disclaimer: Le istruzioni d'uso sono state validate da DENCO. Gli utenti sono esclusivamente responsabili di qualsiasi deviazione da queste istruzioni e/o dell'uso di metodi alternativi per il trattamento e/o la lavorazione endodontica quando applicabile. Denco non si assume alcuna responsabilità per danni, lesioni o qualsiasi responsabilità legale contrarotta direttamente o indirettamente dall'utente a causa di una deviazione dalle istruzioni d'uso sopra indicate. L'utente deve osservare pratiche sicure e legali, incluse, ma non limitate a, quelle indicate in questo documento.

<Produttore legale>



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Indirizzo: Stanza 3108, Blocco 6, Parco delle Nuvole Tian'an, via Bantian, Distretto di Longgang, Shenzhen, 518129 Guangdong P.R. Cina

Indirizzo della fabbrica: Stanza 101, 201, 301B, 401, 701 e 801, Blocco 5, Renluo 6 Road No. 6, via Shuikou, distretto di Huicheng, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R. Cina
www.dencoendo.com



<Rappresentante UE>



Share info GmbH
Am Schulzentrum 12, 41564 Kaarst,
Germany



SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD
