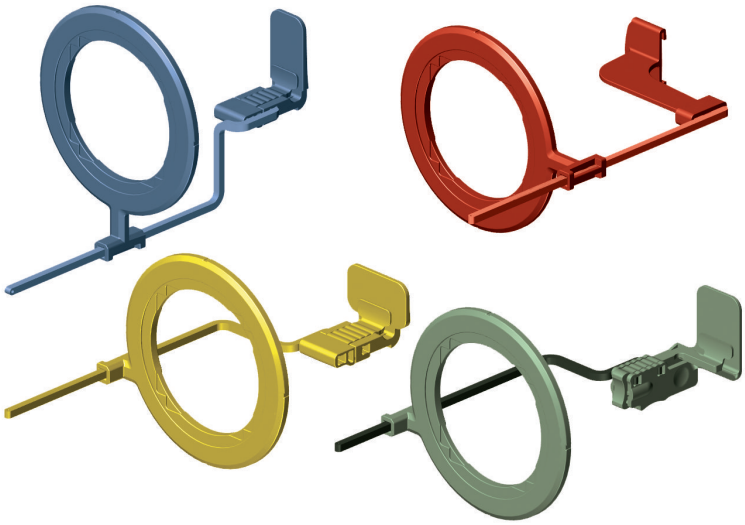
Sistema di supporto VistaPosition PSP

RWT01...



IT Istruzioni d'uso

CE

DÜRR DENTAL

213010038 4L05 2408V003

Indice

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento 2
1.1 Avvertenze e simboli 2
1.2 Avviso di copyright 3
2 Sicurezza 3
2.1 Destinazione d'uso 3
2.2 Indicazioni 3
2.3 Controindicazione 3
2.4 Utilizzo conforme 3
2.5 Utilizzo non conforme 3
2.6 Gruppi di pazienti 4
2.7 Personale qualificato 4
2.8 Obbligo di notifica di episodi gravi 4

Descrizione prodotto

3 Panoramica 5
3.1 Fornitura in dotazione 6
3.2 Materiale di consumo 6
4 Dati tecnici 7
4.1 VistaPosition (RWT01...) 7

Montaggio

5 Preparazione 8
6 Assemblaggio dei componenti 8
6.1 Anterior/Posterior Kit 8
6.2 Bitewing Kit 9
6.3 Endo Kit 9

Modalità d'uso

7 Applicazione 10
8 Preparazione 10
8.1 Valutazione dei rischi e classificazione 10
8.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664 11
8.3 Preparazione sul luogo di installazione 12
8.4 Smontaggio 12
8.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 13
8.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura 14
8.7 Controllo e verifica di funzionamento 14
8.8 Sterilizzazione a vapore 15
8.9 Validazione del prodotto sterile . 15
8.10 Immagazzinaggio del prodotto sterile 15

Appendice

9 Rappresentanti nei diversi Paesi 17

Informazioni importanti

1 Informazioni sul documento

Le presenti istruzioni d'uso costituiscono parte integrante del prodotto.

In caso di mancata osservanza delle disposizioni e delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni d'uso, Dürr Dental non fornisce alcuna garanzia e declina ogni responsabilità in materia di utilizzo e funzionamento sicuri del prodotto.

Le istruzioni d'uso in lingua tedesca sono le istruzioni originali. Tutte le altre lingue sono traduzioni delle istruzioni originali.
Le presenti istruzioni d'uso valgono per:
- **VistaPosition Anterior (RWT01.1D1)**
  REF: 2130100329
- **VistaPosition Posterior (RWT01.4D1)**
  REF: 2130100330
- **VistaPosition Bitewing (RWT01.2D1)**
  REF: 2130100333
- **VistaPosition Endo (RWT01.3D1)**
  REF: 2130100332

1.1 Avvertenze e simboli

Avvertenze

Le indicazioni di avvertenza riportate nel presente documento indicano un possibile pericolo di danni a persone o cose.
Esse sono contrassegnate dai simboli riportati qui di seguito:

Simbolo di avvertenza generale

Le indicazioni di avvertenza sono strutturate come segue:

PAROLA CHIAVE

Descrizione del tipo e della fonte del pericolo

La mancata osservanza delle indicazioni di avvertenza può comportare conseguenze

› Rispettare queste misure al fine di evitare pericoli.

La parola chiave contraddistingue quattro livelli di pericolo differenti:
- **PERICOLO**
  Pericolo immediato di lesioni gravi o morte
- **AVVERTENZA**
  Pericolo possibile di lesioni gravi o morte
- **ATTENZIONE**
  Pericolo di lesioni lievi
- **AVVISO**
  Pericolo di ingenti danni materiali

Ulteriori simboli

Nella documentazione e sull'apparecchio o al suo interno vengono utilizzati i seguenti simboli:

Avviso, ad esempio avvisi particolari per quanto riguarda l'utilizzo economico dell'apparecchio.

Attenersi alla documentazione di accompagnamento elettronica.

Produttore

Marchio CE

Marchio di conformità del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

CH REP Rappresentante svizzero autorizzato

Marchio di conformità ucraino

Ricerca

NON STERILE Non sterile

134 °C Sterilizzare a vapore a 134 °C

LOT Numero di lotto

MD Dispositivo medico

REF Codice

Numero del modello

HIBC Health Industry Bar Code (HIBC)


Riciclaggio


Simbolo di obbligo generico


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.



Sciacquare con pulente per strumenti.


Conservare in luogo asciutto



Rispettare i valori limite inferiore e superiore dell'umidità dell'aria



Prestare attenzione al limite inferiore e superiore della temperatura


Conservare in luogo protetto dalla luce solare

1.2 Avviso di copyright

Tutti gli schemi di connessione, le procedure, i nomi, i programmi software e i prodotti indicati sono protetti da copyright.
La riproduzione delle istruzioni d'uso, anche parziale, può avvenire esclusivamente previa autorizzazione scritta di Dürr Dental.

2 Sicurezza

Il prodotto è stato sviluppato e realizzato in modo tale da escludere in larga misura rischi se utilizzato conformemente alle disposizioni.
Nonostante ciò, possono sussistere i seguenti rischi residui:
– Danni a persone a causa di utilizzo errato/improprio
– Danni a persone a causa di effetti meccanici
– Danni a persone a causa di scarsa igiene, per es. infezione

2.1 Destinazione d'uso

Il sistema di supporto è destinato al supporto temporaneo di ricevitori di immagini per radiografie dentali intraorali con tecnica parallela.

2.2 Indicazioni

Il sistema di supporto deve essere utilizzato per le seguenti radiografie dentali:
– Ripresa Anterior
– Ripresa Posterior
– Radiografia bite wing
– Ripresa Endo

2.3 Controindicazione

Pazienti che non possono chiudere la bocca in modo controllato.

2.4 Utilizzo conforme

Il sistema di supporto viene utilizzato per posizionare i ricevitori di immagini nella cavità orale e per allineare correttamente la sorgente di raggi X per le radiografie intraorali, al fine di evitare esposizioni ripetute. A questo scopo, l'anatomia della cavità orale del paziente deve essere presa in considerazione in modo appropriato.
Il sistema di supporto è destinato a un uso multiplo. Il sistema di supporto non è sterile e deve pertanto essere pulito e disinfettato prima dell'uso.
Con il sistema di supporto possono essere utilizzati solo i ricevitori di immagini approvati dal produttore.

2.5 Utilizzo non conforme

Ogni impiego che si discosti da quello conforme è da considerarsi improprio.

2.6 Gruppi di pazienti

Adulti, adolescenti e bambini la cui anatomia ne consente l'uso.

2.7 Personale qualificato

Le persone addette all'utilizzo del prodotto sono i dentisti e il personale odontoiatrico. Le persone che utilizzano l'apparecchio devono garantirne un impiego sicuro e conforme, in base alla loro formazione e alle loro conoscenze.

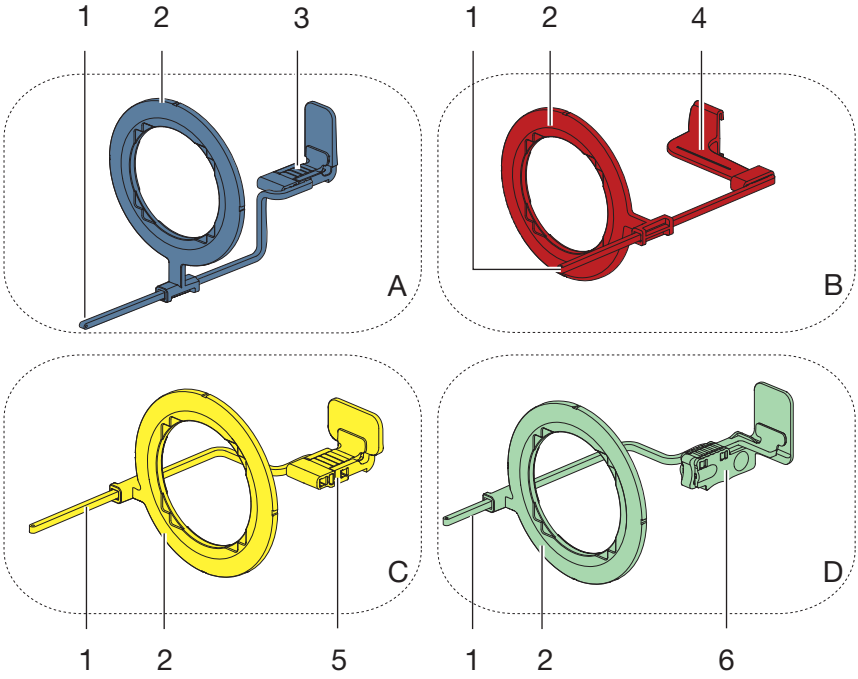
– Istruire o far istruire ogni operatore nell'utilizzo del prodotto.

2.8 Obbligo di notifica di episodi gravi

L'utente e/o il paziente sono tenuti a notificare al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono tutti gli episodi gravi occorsi legati al prodotto.

Descrizione prodotto

3 Panoramica



A VistaPosition PSP Anterior/Posterior Kit (Anterior)
B VistaPosition PSP Bitewing Kit
C VistaPosition PSP Anterior/Posterior Kit (Posterior)
D VistaPosition PSP Endo Kit
1 Asta del centratore
2 Anello di centratura
3 Morso Anterior *
4 Morso Bitewing
5 Morso Posterior *
6 Morso Endo *

* composto da elemento di fissaggio e da elemento di base

3.1 Fornitura in dotazione

I seguenti articoli sono compresi nella fornitura (sono possibili scostamenti specifici, ad esempio a causa delle normative nazionali e dei requisiti per l'importazione):

VistaPosition PSP

Anterior/Posterior Kit Titanium . . 2130100500
Anterior/Posterior Kit 2130101500

- Aste del centratore
  - Anterior
  - Posterior
- Morso Anterior
  - Elemento di fissaggio
  - Elemento di base
- Morso Posterior
  - Elemento di fissaggio
  - Elemento di base
- Anelli di centratura
  - Anterior
  - Posterior

VistaPosition PSP

Bitewing Kit Titanium 2130100600
Bitewing Kit 2130101600

- Asta del centratore Bitewing
- Morso Bitewing
  - Ala mordente S0/S1
  - Ala mordente S2 orizzontale
  - Ala mordente S3
- Anello di centratura bitewing

VistaPosition PSP

Endo Kit Titanium 2130100700
Endo Kit 2130101700

- Asta del centratore Endo
- Morso Endo
  - Elemento di fissaggio (Endo Q2/Q4)
  - Elemento di fissaggio (Endo Q1/Q3)
  - Elemento di base (Endo Q2/Q4)
  - Elemento di base (Endo Q1/Q3)
- Anello di centratura Endo

VistaPosition PSP

Universal Kit 2130101800

- Aste del centratore
  - Anterior
  - Posterior
  - Bitewing
- Anelli di centratura
  - Anterior
  - Posterior
  - Bitewing
- Morso Anterior
  - Elemento di fissaggio
  - Elemento di base
- Morso Posterior
  - Elemento di fissaggio
  - Elemento di base
- Morso Bitewing
  - Ala mordente S2 orizzontale

3.2 Materiale di consumo

Disinfezione e pulizia

ID 212
Disinfezione di strumenti CDI212C6150

4 Dati tecnici

4.1 VistaPosition (RWT01...)

Classificazione		
Classe dispositivo medico (MDR)		I

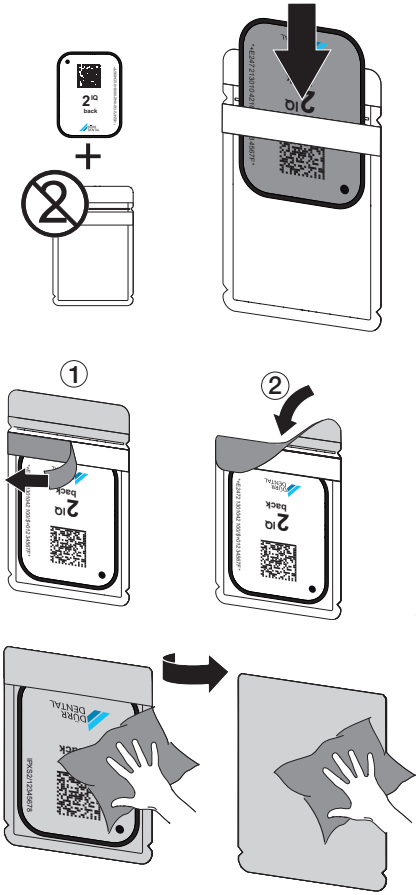
Condizioni ambientali durante l'immagazzinaggio e il trasporto		
Temperatura	°C	da -20 a 60
	°F	-4 bis +140
Umidità relativa dell'aria	%	10 - 95

Montaggio

5 Preparazione

Ulteriori informazioni sull'uso dei film ai fosfori sono disponibili nel Centro Download alla voce:

http://qr.duerrdental.com/2130100137



6 Assemblaggio dei componenti

Per preservare la piastra di imaging e per una qualità ottimale delle immagini, è necessario utilizzare una copertura di protezione dalla luce.

Utilizzare solo film ai fosfori e involucro protettivo anti-luce di produzione Dürr Dental.

Assemblare il sistema di supporto per l'applicazione come segue:

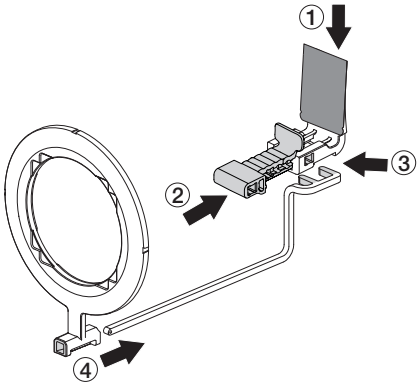
1. Posizionare il film ai fosfori. (osservare la posizione della piastra di imaging).
2. Assemblare il morso.
3. Inserire i perni sul lato dell'asta del centratore nel morso fino all'arresto.
4. Far scorrere l'anello di centratura sull'asta del centratore.

6.1 Anterior/Posterior Kit

Osservare i seguenti passaggi per il posizionamento del film ai fosfori e l'assemblaggio del morso:

Anterior

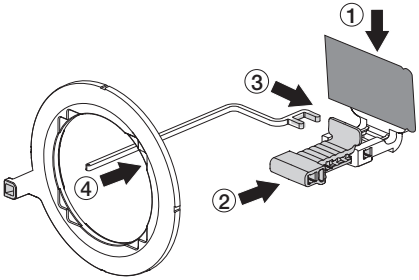
1. Posizionare il film ai fosfori in verticale.
2. Far scorrere l'elemento di fissaggio sull'elemento base e fissare il film ai fosfori.



Posterior

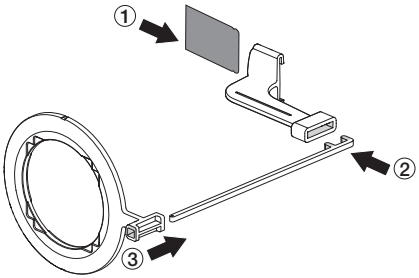
1. Posizionare il film ai fosfori in orizzontale.

2. Far scorrere l'elemento di fissaggio sull'elemento base e fissare il film ai fosfori.



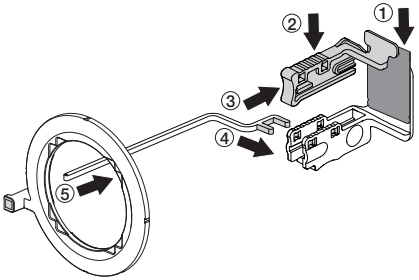
6.2 Bitewing Kit

1. Infilare il film ai fosfori in senso orizzontale nel morso.
2. Posizionare al centro.



6.3 Endo Kit

1. Posizionare il film ai fosfori in orizzontale o in verticale, come richiesto.
2. Posizionare l'elemento di fissaggio sull'elemento base dall'alto.
3. Far scorrere l'elemento di fissaggio sull'elemento di base e fissare il film ai fosfori.



Modalità d'uso

7 Applicazione

Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima del primo e dopo ogni utilizzo secondo le istruzioni del produttore.

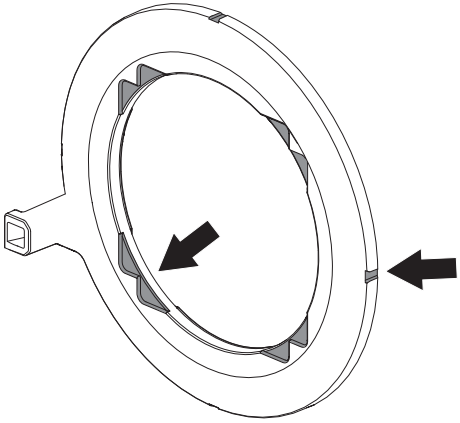
Osservare i seguenti punti per il corretto posizionamento del sistema di supporto:

1. Posizionare nella cavità orale.
2. Spingere l'anello di centratura il più vicino possibile alla guancia.

Per ulteriori informazioni sull'uso corretto del sistema di fissaggio, consultare il sito web:

www.duerrdental.com/intraoral-positioning

Quando si utilizza un collimatore, allineare la scanalatura (all'esterno) o gli incavi (all'interno) sull'anello di centratura in base al rispettivo modello dell'apparecchio radiografico.



8 Preparazione

È necessario preparare i seguenti componenti:

- **Anello di centratura**
  - Pulizia preliminare
  - Pulizia manuale e disinfezione
  - Pulizia e disinfezione automatica
- **Morso**
  - Pulizia preliminare
  - Pulizia manuale e disinfezione
  - Pulizia e disinfezione automatica
  - Sterilizzazione a vapore
- **Asta del centratore**
  - Pulizia preliminare
  - Pulizia manuale e disinfezione
  - Pulizia e disinfezione automatica
  - Sterilizzazione a vapore

Per evitare danni, è possibile utilizzare solo le procedure elencate.

8.1 Valutazione dei rischi e classificazione

L'operatore deve eseguire una valutazione dei rischi e una classificazione dei dispositivi medici usati comunemente in odontoiatria prima della loro preparazione. Questo deve essere fatto nel rispetto delle direttive, norme e prescrizioni specifiche dei Paesi, ad esempio le "Raccomandazioni della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni".

Raccomandazione di classificazione asta del centratore, morso

Raccomandazione della classificazione per un utilizzo corretto del prodotto: **Semicritico B**

Raccomandazione di classificazione per l'anello di centratura

Raccomandazione di classificazione se il prodotto viene utilizzato come previsto: **acritico**

Dispositivo medico non critico:
dispositivo medico che entra in contatto esclusivamente con pelle intatta.
Dispositivo medico semicritico:
dispositivo medico che entra in contatto con mucosa o pelle che presenta alterazioni patologiche.
L'operatore è responsabile della corretta classificazione dei dispositivi medici, della definizione dei passi operativi del ricondizionamento e della relativa esecuzione.

8.2 Procedura di preparazione in conformità a ISO 17664

Eseguire la procedura di preparazione dopo ogni trattamento, conformemente alla procedura di preparazione secondo la norma ISO 17664.

Informazioni importanti!

Le istruzioni per il ritrattamento in conformità alla norma ISO 17664 sono state testate da Dürr Dental in modo indipendente per la preparazione del prodotto e dei suoi componenti per il riutilizzo.

L'addetto alla preparazione ha la responsabilità di assicurare che la preparazione eseguita raggiunga gli effetti desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegati. Per questo, sono necessari una validazione e un monitoraggio di routine del processo di preparazione. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni elencate da parte del ricondizionatore è responsabilità di quest'ultimo per quanto riguarda la loro efficacia e le possibili conseguenze negative.

Il ritrattamento frequente ha un effetto minimo sui componenti del prodotto. La durata del prodotto è determinata soprattutto dall'usura e dal deterioramento legato all'utilizzo.

L'utilizzo di componenti sporchi, contaminati o danneggiati è di esclusiva responsabilità dell'addetto alla preparazione e dell'operatore.

La procedura di preparazione è stata validata nel modo seguente:

- **Pulizia preliminare**
  - Acqua del rubinetto
- **Pulizia manuale**
  - ID 212 Disinfezione strumenti (Dürr Dental)
  - Spazzole di pulizia
- **Disinfezione manuale**
  - ID 212 Disinfezione strumenti (Dürr Dental)
- **Pulizia e disinfezione automatica**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 15883 con efficacia testata.
  - Detergente: Neodisher MediClean Forte 0,4 %
  - RDG: PG 8535 (Miele)
  - Programmi: "Pulizia senza neutralizzazione" e "DIS TERMICA"
- **Sterilizzazione a vapore**
  eseguita conformemente alla norma EN ISO 17665 con procedimento a vuoto frazionato.
  - Prevuoto: 3 x
  - Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
  - Tempo di sterilizzazione: 1,5 minuti (metà ciclo)
  - Tempo di asciugatura: min. 20 minuti
- **Spazzole di pulizia**
  Spazzola di pulizia con setole di nylon, bifacciale
  - Numero di testine della spazzola: 2
  - Materiale setole: nylon
  - Lunghezza testine: 25 e 35 mm
  - Lunghezza setole: 5 e 10 mm

  Esempio: spazzola di pulizia Interlock su due lati, verde (REF 09098)

  Spazzola di pulizia per lumen
  - Lunghezza della testa della spazzola: 18 mm
  - Diametro della testa della spazzola: 3 mm

  Esempio: spazzola per la pulizia Key Surgical, rotonda (REF 45912)

Informazioni generali

1. Rispettare le direttive, le norme e le prescrizioni specifiche dei Paesi per quanto concerne la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici, così come anche le prescrizioni dello studio odontoiatrico o della clinica.

2. Per quanto concerne la scelta dei pulenti e disinfettanti da utilizzare occorre attenersi alle rispettive indicazioni (v. "8.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura" e "8.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura").
3. Attenersi alle concentrazioni, alle temperature e ai tempi d'azione indicati dal produttore dei pulenti e dei disinfettanti e rispettare le istruzioni di lavaggio.
4. Utilizzare solo pulenti non fissanti, privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
5. Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi e compatibili con i materiali del prodotto.
6. Non utilizzare liquidi di risciacquo (rischio di residui tossici sui componenti).
7. Utilizzare esclusivamente soluzioni fresche.
8. Utilizzare esclusivamente acqua distillata o deionizzata con bassa carica batterica (almeno di qualità dell'acqua potabile), priva di microorganismi patogeni facoltativi (ad es. legionella).
9. Utilizzare aria compressa pulita, asciutta, senza olio, né particelle.
10. Non superare i 138° C di temperatura.
11. Eseguire regolarmente la manutenzione e il controllo di tutti gli apparecchi impiegati (ad es. bagno a ultrasuoni, apparecchio di pulizia e disinfezione, sigillatrice, sterilizzatore a vapore).

8.3 Preparazione sul luogo di installazione


Indossare guanti di protezione.


Utilizzare protezione per gli occhi.


Utilizzare una mascherina.


Indossare un abbigliamento protettivo.


AVVERTENZA

Rischio di infezione da prodotti contaminati

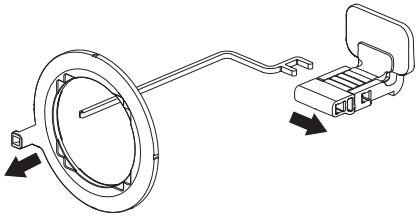
Rischio di contaminazione crociata

› Antecedentemente al primo e dopo ogni utilizzo, preparare il prodotto debitamente e tempestivamente.

1. Trasportare il prodotto protetto da contaminazione dal luogo del trattamento a quello del ricondizionamento.
2. Sciacquare tutti i componenti con acqua fredda per 1 minuto.

8.4 Smontaggio

1. Smontare il sistema di supporto per il ritrattamento nei suoi singoli componenti (anello di centratura, asta del centratore, morso).

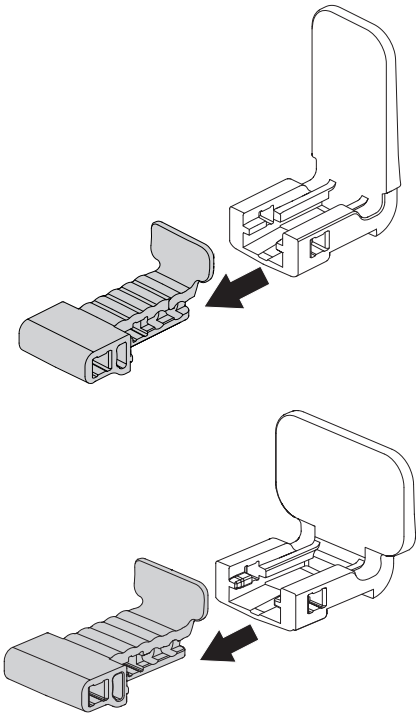


Morso

Smontare le piastre da morso in due parti nei loro singoli componenti (elemento di fissaggio, elemento di base):

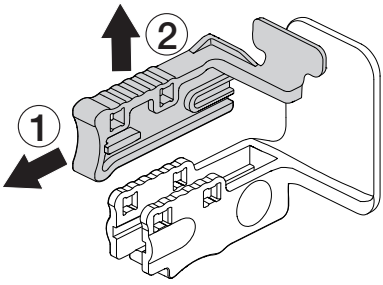
Anterior/Posterior Kit

1. Estrarre l'elemento di fissaggio dall'elemento di base.



Endo Kit

1. Estrarre l'elemento di fissaggio dall'elemento di base.
2. Rimuovere l'elemento di fissaggio dall'alto.



8.5 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Per eseguire la disinfezione manuale sono necessari disinfettanti o pulenti/disinfettanti combinati aventi le seguenti caratteristiche:

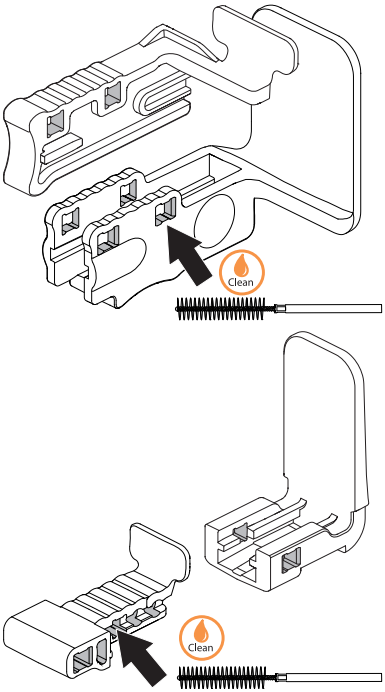
– efficacia testata, virucida se necessario (DVV/RKI, VAH o norme europee)

Per maggiori informazioni v. "Informazioni generali".

Pulizia

1. Posizionare i componenti in un bagno di pulizia e disinfezione (non fissante/ privo di aldeide, vedere "Informazioni generali") in modo che tutte le parti siano coperte.
2. Collocare i componenti in un bagno a ultrasuoni con detergente e disinfettante (non fissante/esente da aldeide, vedere "Informazioni generali") in modo che tutte le parti siano coperte (opzionale).
3. Rispettare i tempi di esposizione dei detergenti e dei disinfettanti (vedere "Informazioni generali").
4. Spazzolare completamente tutte le superfici esterne e interne con una spazzola igienica sotto la superficie della soluzione di lavoro fino a quando non sono visivamente pulite.

5. Pulire le cavità 5 volte per lume con una spazzola di pulizia per lumi (vedere "Spazzole di pulizia").



Lavaggio intermedio

Al termine del tempo d'azione prescritto:

1. Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Disinfezione

1. Immergere i componenti nel bagno disinfettante in modo tale da coprirli tutti.
2. Rispettare i tempi d'azione del disinfettante.

Risciacquo finale

Al termine del tempo d'azione prescritto:

1. Sciacquare tutti i componenti sotto l'acqua per almeno 1 minuto (temperatura < 35° C).

Asciugatura

1. Asciugare tutti i componenti con un panno igienico e privo di pelucchi in un luogo pulito.

8.6 Pulizia manuale, lavaggio intermedio, disinfezione, risciacquo finale, asciugatura

Scelta dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per la pulizia e disinfezione automatica, è necessario utilizzare un apparecchio di pulizia e disinfezione che abbia le proprietà e i processi validati seguenti:

– conforme alla norma ISO 15883 con efficacia testata
– programma testato per la termodisinfezione (valore $A_0 \geq 3000$ o almeno 5 minuti a 93 ° C)
– programma adatto ai componenti e con cicli di lavaggio sufficienti.
  Per maggiori informazioni "Informazioni generali".

Selezione dei pulenti e disinfettanti da utilizzare per via automatica

Sono richieste le seguenti proprietà:

– tollerabilità dei materiali con il prodotto
– conformità alle prescrizioni del produttore dell'apparecchio di pulizia e disinfezione

Per maggiori informazioni, v. "Informazioni generali".

Pulizia-disinfezione automatica

Nel disporre i componenti nel termodisinfettore, prestare attenzione che non si vengano a creare zone d'ombra.

1. Posizionare tutti i componenti in cestini per minuteria e metterli nel termodisinfettore (seguire le istruzioni del produttore).

8.7 Controllo e verifica di funzionamento

1. Alla fine del ciclo di pulizia e disinfezione, controllare che i componenti non presentino residui di sporco e umidità. Se necessario, ripetere il ciclo.
2. Se necessario, sostituire i componenti danneggiati.
3. Dopo l'asciugatura e il controllo, confezionare i componenti quanto prima.

8.8 Sterilizzazione a vapore

Confezionamento

Per il confezionamento dei componenti, utilizzare esclusivamente sistemi di barriera sterile di carta-plastica che siano idonei alla sterilizzazione a vapore in base alle indicazioni del produttore. Ciò comprende:

– la resistenza alla temperatura sino a 138 °C
– le norme EN ISO 11607-1/2
– le parti applicabili della serie di norme EN 868

Il sistema di barriera sterile deve essere sufficientemente grande. Il sistema di barriera sterile riempito non deve essere teso.

Sterilizzazione a vapore

AVVERTENZA

Rischio per la salute a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura non corretta può impedire l'efficacia della sterilizzazione. L'utilizzo di strumenti non sufficientemente sterilizzati può compromettere la salute del paziente.

› Ammessa solo sterilizzazione a vapore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.
› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Non utilizzare altri procedimenti.

AVVISO

Rischio di danni materiali a causa di sterilizzazione non corretta

Una procedura di sterilizzazione non corretta può comportare danni al prodotto.

› Per l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore, attenersi alle indicazioni del produttore.
› Rispettare tutti i parametri di processo.

Requisiti dello sterilizzatore a vapore:

– conforme a EN 13060 oppure EN 285 e/o ANSI AAMI ST79
– programmi idonei per i prodotti menzionati (ad es. in caso di corpi cavi: processo di vuoto frazionato con tre passaggi)
– sufficiente asciugatura del prodotto
– processi validati secondo ISO 17665 (IQ/OQ in vigore e valutazione di performance PQ specifica del prodotto)

Eseguire i seguenti passaggi:

1. Sterilizzare il prodotto (per almeno 20 minuti a 121 °C, 4 minuti a 270 °F o almeno 5 minuti a 134 °C).
   Non superare i 138 °C.

Contrassegno

1. Contrassegnare il dispositivo medico preparato e confezionato al fine di garantire un utilizzo sicuro.

8.9 Validazione del prodotto sterile

La preparazione del dispositivo medico termina con la validazione documentata per l'immagazzinaggio e/o il nuovo utilizzo.

1. Documentare la validazione del dispositivo medico dopo la preparazione.

8.10 Immagazzinaggio del prodotto sterile

1. Rispettare le condizioni di immagazzinaggio riportate:
   – conservare il materiale protetto da contaminazione
   – protetto dalla polvere, ad esempio in un armadio chiuso
   – protetto dall'umidità
   – protetto da eccessive variazioni termiche
   – protetto da danneggiamenti

   La perdita di integrità del confezionamento di un dispositivo medico sterile è determinata sia da un evento sia dal tempo.
   Nel momento in cui si determinano le condizioni di immagazzinaggio si deve tenere in considerazione, nell'ambito di un approntamento asettico, una possibile contaminazione esterna del sistema di barriera sterile.

Assemblare i componenti a contatto con il paziente immediatamente prima dell'uso.

Appendice

9 Rappresentanti nei diversi Paesi

Country		Address
GB	UK CA	**UK Responsible Person:** Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
CH	CH REP	**Schweizer Bevollmächtigter:** DÜRR DENTAL SCHWEIZ AG Grabenackerstraße 27 8156 Oberhasli Switzerland
UA		**Уповноважений представник в Україні:** Приватне підприємство “Галіт” вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com
CN		**备**案人/生**产**企**业**： DÜRR DENTAL SE 德国迪珥**齿**科股份公司 住所/生**产**地址： Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany **联**系方式： **电话**： + 49 7142 705-0 **邮**箱： info@duerrdental.com 网址： www.duerrdental.com 代理人/售后服**务单**位：迪珥医**疗**器械（上海）有限公司 住所：上海市**长**宁区天山路 641 号 2 号楼 (20 幢) 303 室 **联**系方式： **电话**：+ 86 21 6381 0270 **传**真：+ 86 21 6381 0290 **邮**箱：info@duerr.cn 网址：http://www.duerrdental.com

Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL