



MAP SYSTEM

Istruzioni per l'uso



MAP System®**Destinazione d'uso e indicazioni**

Il MAP System è uno strumento destinato al posizionamento del materiale di riparazione del canale radicolare nell'ambito di una procedura di otturazione locale.

L'otturazione locale è indicata nei seguenti casi clinici:

- incappucciamento della polpa (applicazione ortograde)
- perforazione radicolare iatrogena (applicazione ortograde)
- perforazione radicolare patologica (riassorbimento radicolare) (applicazione ortograde)
- apacificazione e apicogenesi dei denti immaturi (applicazione ortograde)
- otturazione retrograda (applicazione retrograda)
- riassorbimento della radice cervicale (applicazione retrograda)

Proprietà

Il MAP System è composto da una siringa, 5 tipi di aghi disponibili in diverse dimensioni e compatibili con i rispettivi stantuffi identificati secondo un codice di colori. Le indicazioni relative a ciascun tipo di ago sono riportate nella tabella ① a pagina 27.

Utilizzatore previsto

Il MAP System è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti nel campo odontoiatrico (odontoiatri generici, endodontisti).

Gruppi di pazienti previsti

Il MAP System può essere utilizzato in individui di qualsiasi età, sesso o gruppo demografico. Non vi sono restrizioni demografiche per l'uso del MAP System.

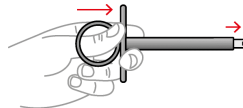
Istruzioni per l'uso

1. Pulire e sterilizzare tutti i componenti secondo il protocollo descritto nella sezione Pulizia e sterilizzazione.

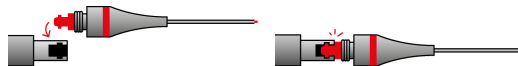
2. Inserire lo stesso stantuffo in plastica identificato secondo lo stesso codice di colori nell'ago corrispondente.



3. Premere il pistone della siringa MAP fino alla comparsa della baionetta.



4. Bloccare lo stantuffo all'interno della baionetta. Quindi rilasciare il pistone della siringa MAP.



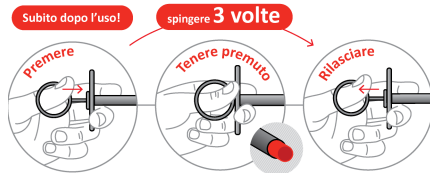
5. Avvitare l'ago sulla siringa. Se si utilizza un ago a memoria di forma in NiTi, regolare manualmente l'ago alla curvatura necessaria. Avere cura di non piegare l'ago in prossimità della base. Lasciare uno spazio di 1 cm dalla base.



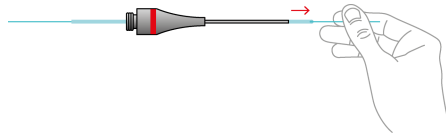
6. Preparare il materiale di riparazione su un vetrino e raccogliere il materiale a formare un cumulo o nel pozzetto fornito nel kit MAP. Caricare la punta terminale dell'ago MAP picchiettando diverse volte.



7. Rimuovere il materiale in eccesso con una garza.
8. Premere il pistone della siringa per espellere il materiale. Riempire nuovamente lo strumento se necessario.
9. Una volta posizionato completamente il materiale, premere il pistone della siringa 3 volte subito dopo l'uso e non oltre 15 minuti per espellere il materiale in eccesso.



10. Se si utilizza un ago a memoria di forma in NiTi, raddrizzarlo manualmente. Svitare l'ago.
11. Premere il pistone della siringa ed estrarre lo stantuffo dal sistema a baionetta.
12. Pulire l'interno dell'ago con un filo interdentale spugnoso e a estremità rigida come il CleanyFloss. Se si utilizza un ago MAP VPT, pulire l'interno dell'ago con lo spazzolino per la pulizia MAP fornito in dotazione. Devono essere inseriti nell'ago nel senso dell'ago, come mostrato nella figura seguente.



13. Gettare lo stantuffo in plastica usato e il filo interdentale usato. Lo spazzolino per la pulizia MAP può essere riutilizzato.
14. Pulire immediatamente tutte le altre parti per rimuovere eventuali residui.

Pulizia e sterilizzazione

Funzionamento		Modalità operativa	Primo utilizzo	Dopo l'uso
Pulizia preliminare	Trattamento iniziale al punto di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> • Espellere il materiale di riparazione subito dopo l'uso. L'espulsione deve essere eseguita entro 15 minuti dall'uso. • Smontare il dispositivo. Staccare lo stantuffo in plastica dall'ago e gettarlo. • Per aghi diversi da VPT, pulire l'interno dell'ago con un filo interdentale spugnoso e a estremità rigida, come PD CleanyFloss o EMOFORM TrioFloss. Per gli aghi VPT, pulire l'interno dell'ago con lo spazzolino per la pulizia MAP fornito in dotazione. Se il filo interdentale è troppo sottile, è possibile utilizzare fili interdentali diversi contemporaneamente. • Immergere tutti i componenti riutilizzabili in un detergente enzimatico per almeno 5 minuti, seguendo le istruzioni consigliate dal produttore. Il detergente non deve contenere di- o trietanolammina come inibitore di corrosione (vedere le raccomandazioni generali). • Non utilizzare detergenti contenenti fenolo o altre sostanze incompatibili con gli strumenti (vedere le raccomandazioni generali). • Se si osservano impurità visibili sugli strumenti, spazzolare la superficie con uno spazzolino a setole morbide per almeno 20 secondi. 		●
Risciacquo	Preparazione prima della pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Sciacquare il dispositivo con acqua potabile per almeno 1 minuto. 		●
Pulizia manuale assistita da un dispositivo a ultrasuoni	Pulizia manuale	<ul style="list-style-type: none"> • Collocare i dispositivi in un kit o contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. • Preparare una soluzione detergente enzimatica secondo le istruzioni consigliate dal produttore e collocarla in un'unità di sonicazione. Il detergente non deve contenere di- o trietanolammina come inibitore di corrosione (vedere le raccomandazioni generali). • Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sonicare per almeno 15 minuti. • Sciacquare il dispositivo con acqua distillata per almeno 3 minuti. 	●	●
Risciacquo	Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Lasciare asciugare il dispositivo all'aria su un panno non lanuginoso o con aria compressa filtrata fino a eliminare ogni traccia visibile di umidità. 	●	●
Ispezione	Ispezione e manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare visivamente la pulizia del dispositivo. Se si osserva la presenza di sporco, ripetere la procedura di pulizia fino a eliminarne ogni traccia. • Ispezionare i dispositivi ed eliminare quelli difettosi. Gettare gli strumenti che presentano parti deformate (piegate, attorcigliate), danni (rotti, corrosi) o difetti (non più identificabili con il codice di colori o contrassegno non più visibile) che compromettono la resistenza, la sicurezza o le prestazioni dello strumento. 	●	●
Preparazione dello stantuffo	Presterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Gli stantuffi MAP devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. • Pulire lo stantuffo MAP con un panno non lanuginoso imbevuto di alcol. 	●	
Confezionamento	Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Non rimontare il dispositivo prima della sterilizzazione. • Posizionare l'ago, lo stantuffo e la siringa singolarmente in doppia confezione di sterilizzazione (buste di carta e pellicola di plastica). • Per gli Stati Uniti, utilizzare buste approvate dalla FDA. • Controllare il periodo di validità della busta fornito dal produttore per determinare la durata di conservazione. • Sul o nel sistema di imballaggio possono essere utilizzati degli indicatori fisico-chimici. • Una volta confezionato, sterilizzare il prima possibile. 	●	●

Funzionamento	Modalità operativa	Primo utilizzo	Dopo l'uso																								
Sterilizzazione	Sterilizzazione	●	●	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare uno sterilizzatore a vapore conforme alle norme EN 13060, EN 285. Utilizzare i parametri di sterilizzazione indicati nella tabella seguente, convalidati. 																							
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo di sterilizzatore</th> <th>Temperatura minima</th> <th>Tempo di esposizione minimo (min.)</th> <th>Tempo di asciugatura minimo (min.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>132 °C</td> <td>4</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>134 °C</td> <td>3</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>134 °C</td> <td>5</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Prevuoto</td> <td>134 °C</td> <td>18</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Prevuoto (per stantuffo)</td> <td>132 °C</td> <td>3</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo di sterilizzatore	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo (min.)	Tempo di asciugatura minimo (min.)	Prevuoto	132 °C	4	20	Prevuoto	134 °C	3	20	Prevuoto	134 °C	5	20	Prevuoto	134 °C	18	20	Prevuoto (per stantuffo)	132 °C	3
	Tipo di sterilizzatore			Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo (min.)	Tempo di asciugatura minimo (min.)																					
	Prevuoto			132 °C	4	20																					
	Prevuoto			134 °C	3	20																					
	Prevuoto			134 °C	5	20																					
	Prevuoto			134 °C	18	20																					
Prevuoto (per stantuffo)	132 °C	3	20																								
<ul style="list-style-type: none"> Al termine del ciclo, verificare l'indicatore chimico e i controlli per confermare l'efficienza (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione cromatica degli indicatori di sterilizzazione, registrazioni digitali dei parametri del ciclo). 																											
Conservazione	Conservazione	●	●	<ul style="list-style-type: none"> Conservare i dispositivi nella confezione sterile in un ambiente asciutto e pulito. La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. Verificare la confezione e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità della confezione, assenza di umidità eccessiva e periodo di validità). 																							

Precauzioni

Per ridurre il rischio di malfunzionamento degli aghi, utilizzare solo materiali per la riparazione del canale radicolare compatibili per la destinazione d'uso.

Smontare il dispositivo prima della pulizia e della sterilizzazione.

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo ed evitare la rottura prematura degli aghi MAP in NiTi, piegare l'ago lasciando uno spazio di 1 cm dalla base.

Prima di ogni utilizzo, verificare l'eventuale comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegati, attorcigliati), corrosione, perdita di visibilità del codice di colori o della marcatura. Quanto sopra indica che il dispositivo non è in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.

Materiali per la riparazione del canale radicolare compatibili

MTA, polvere di idrossido di calcio e cementi bioceramici come Biodentine™* di Septodont, TotalFill® BC RRM™ Fast Set Putty e TotalFill® BC RRM™ Putty di FKG Dentaire.

*compatibile solo con aghi blu, bianchi e viola.

Raccomandazioni generali per il ricondizionamento

Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia (in base all'elenco VAH/DGHM, alla marcatura CE, all'approvazione della FDA) e in conformità alle istruzioni del produttore della soluzione disinfettante. Si consiglia di utilizzare agenti disinfettanti e detergenti anticorrosivi (come il detergente liquido per pulizia intensiva Alconox™ Liquinox™).

Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali).

L'utilizzatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e ogni utilizzo successivo, nonché dell'uso di strumenti danneggiati o sporchi, ove applicabile, dopo la sterilizzazione.

Il dispositivo è convalidato per 50 cicli di ricondizionamento.

La comparsa di difetti come incrinature, deformazioni (piegati, attorcigliati), corrosione, perdita di visibilità del codice di colori o della marcatura indica che il dispositivo non è in grado di soddisfare l'uso previsto con il livello di sicurezza richiesto.

Le parti in plastica e NiTi sono degradate dalla soluzione di perossido di idrogeno (H₂O₂). Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl a una percentuale maggiore del 5%.

Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).

Non usare fiamme dirette per raddrizzare gli aghi in NiTi.

Reazioni avverse

Nessuna nota.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Messaggi di avvertenza

Il MAP System deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Pulire all'interno dell'ago entro 15 minuti con un filo interdentale con filettatura rigida come il CleanyFloss o, se si utilizzano aghi MAP VPT, con lo spazzolino per la pulizia MAP. In caso contrario lo sblocco e la pulizia del dispositivo potrebbero risultare molto difficili, se non impossibili.

Lo stantuffo MAP è un dispositivo monouso. Non riutilizzarli per evitare il rischio di contaminazione crociata tra pazienti diversi o uso di prodotti degradati. Si sconsiglia di ricondizionare lo stantuffo in plastica.

Non usare Biodentine con aghi gialli o rossi, perché potrebbero ostruirsi.

Non utilizzare componenti danneggiati.

Conservazione

Gli stantuffi in plastica devono essere tenuti al riparo dalla luce diretta.

Durata di conservazione

Gli stantuffi MAP hanno una durata di conservazione di 5 anni. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Smaltimento

I componenti del MAP System sono da considerarsi contaminati dopo ogni utilizzo. I componenti non funzionanti e gli stantuffi devono essere smaltiti secondo le migliori pratiche e le normative locali.

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave, che causi un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, verificatosi in relazione al dispositivo,

deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Manutenzione

In caso di rottura di un componente, le parti di ricambio possono essere ordinate separatamente.

Descrizione dell'imballaggio del kit

MAP Intro Kit

- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 0
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 2
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi in plastica, n. 0
- 16 stantuffi in plastica, n. 1
- 16 stantuffi in plastica, n. 2
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

MAP One Kit

- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi in plastica, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

Kit chirurgico MAP

- 1 ago chirurgico, n. 0, destro
- 1 ago chirurgico, n. 0, sinistro
- 1 ago chirurgico, n. 1, destro
- 1 ago chirurgico, n. 1, sinistro
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 0
- 1 ago a memoria di forma in NiTi, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 24 stantuffi in plastica, n. 0
- 24 stantuffi in plastica, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile
- 1 scatola in alluminio 185x145x30 mm

Venduto nel kit procedurale con CleanyFloss

MAP VPT Kit







































































































































- 1 ago bianco, n. 1
- 1 siringa in acciaio inossidabile
- 16 stantuffi bianchi, n. 1
- 1 pozzetto in acciaio inossidabile









Venduto nel kit procedurale con spazzolino per la pulizia MAP









Per uso dentale professionale.


Fabbricato in Svizzera.

①

TIPO DI TESTA	N.	INFO	RIF.	INDICAZIONI							
											
A memoria di forma in NITI (morbido)	N. 0 	$\varnothing_{est} = 0,85 \text{ mm}$	20210								
	N. 1 	$\varnothing_{est} = 1,00 \text{ mm}$	20211								
	N. 2 	$\varnothing_{est} = 1,30 \text{ mm}$	20212								
Classico (rigido)	N. 0 	$\varnothing_{est} = 0,90 \text{ mm}$	20220								
	N. 1 	$\varnothing_{est} = 1,10 \text{ mm}$	20221								
Chirurgico (rigida)	N. 0  destro	$\varnothing_{est} = 0,90 \text{ mm}$	20225								
	N. 0  sinistro	$\varnothing_{est} = 0,90 \text{ mm}$	20226								
	N. 1  destro	$\varnothing_{est} = 1,10 \text{ mm}$	20227								
	N. 1  sinistro	$\varnothing_{est} = 1,10 \text{ mm}$	20228								
Con uncino (rigido)	N. 0 	$\varnothing_{est} = 0,90 \text{ mm}$	20263								
	N. 1 	$\varnothing_{est} = 1,10 \text{ mm}$	20264								
	N. 2 	$\varnothing_{est} = 1,30 \text{ mm}$	20265								
VPT (rigido)	N. 1 	$\varnothing_{est} = 2,30 \text{ mm}$	20218								
	N. 2 	$\varnothing_{est} = 3,40 \text{ mm}$	20219								

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Simbologie	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante	Produsent	Tillverkare	Producent	Výrobce	Výrobca
	European Authorised Représentative	Mandataire autorisé dans l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Representante autorizado europeo	Representante Europeu Autorizado	Autorisert representant i EU	Europeisk auktoriserad representant	Europæisk autoriseret repræsentant	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Európsky splnomocnený zástupca
	Authorised representative for Switzerland	Mandataire établi en Suisse	Bevollmächtigter in der Schweiz	Mandatario in Svizzera	Representante autorizado para Suiza	Representante autorizado para a Suíça	Autorisert representant for Sveits	Auktoriserad representant för Schweiz	Autoriseret repræsentant for Schweiz	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko	Splnomocnený zástupca Švajčiarska
	Date of manufacture	Date de fabrication	Datum der Herstellung	Data di produzione	Fecha de fabricación	Data de fabrico	Produksjonsdato	Tillverkningsdatum	Fremstillingsdato	Datum výroby	Dátum výroby
	Use by date	Date limite d'utilisation	Verwendbar bis	Utilizzare entro la data indicata	Fecha de caducidad	Utilizar até	Utløpsdato	Sista användningsdatum	Sidste anvendelsesdato	Použitelné do	Spotrebovať do dátumu
	Batch number	Numéro de lot	Chargennummer	Codice di lotto	Número de lote	Número de lote	Batchnummer	Partnummer	Batchnummer	Číslo šarže	Číslo šarže
	Catalogue number	Référence catalogue	Katalognummer	Numero di catalogo	Número de referencia	Número de referência	Katalognummer	Katalognummer	Katalognummer	Katalogové číslo	Katalógové číslo
	Non sterile	Non-stérile	Nicht steril	Non sterile	No estéril	Não estéril	Usteril	Icke-steril	Usteril	Nesterilní	Nesterilné

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Simbologie	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at temperature specified	Stérilisable à la vapeur (autoclave) à la température spécifiée	Sterilisierbar in einem Dampfsterilisator (Autoklav) bei angegebener Temperatur	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Esterilizável num esterilizador a vapor (autoclave) à temperatura especificada	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved spesifisert temperatur	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoclave) ved den angivne temperatur	Sterilizovatelný v parním sterilizátoru (autoklávu) při uvedené teplotě	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) pri stanovenej teplote
	Fragile; handle with care	Fragile ; manipuler avec soin	Zerbrechlich; mit Sorgfalt handhaben	Fragile; maneggiare con cura	Frágil; tratar con cuidado	Frágil; manusear com cuidado	Skjør; håndter med forsiktighet	Ömtålig; hanteras varsamt	Skrøbelig; håndter forsigtigt	Křehké; zacházet opatrně	Krehké; zaobchádzať opatrne
	Keep away from sunlight	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Von Sonnenlicht schützen	Conservare al riparo dalla luce solare	Mantener alejado de la luz del sol	Manter afastado da luz solar	Holdes borte fra sollys	Utsätt inte produkten för solljus	Holdes væk fra sollys	Chraňte před slunečním zářením	Chráňte pred slnečným žiarením
	Keep away from rain	Crain l'humidité	Trocken aufbewahren	Conservare a secco	Mantener alejado de la lluvia	Manter afastado da chuva	Holdes borte fra regn	Utsätt inte produkten för regn	Holdes væk fra regn	Uchovávat v suchu	Chráňte pred dažďom
	Temperature limit	Limite de temperature	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura	Límite de temperatura	Limite de temperatura	Temperaturgrense	Temperaturgräns	Temperaturgrænse	Teplotní limit	Teplotný limit
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Não reutilizar	Må ikke brukes på nytt	Endast för engångsbruk	Må ikke genbruges	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívajte opakovane
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar instrucciones de uso	Consulte as instruções de utilização	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Přečtěte si návod k použití	Prečítajte si návod na použitie
	Caution	Attention	Vorsicht	Attenzione	Precaución	Cuidado	Forsiktig	Försiktighet	Advarsel	Upozornění	Upozornenie

	EN Symbols	FR Symboles	DE Symboles	IT Symboles	ES Símbolos	PT Símbolos	NO Symboler	SV Symboler	DA Symboler	CS Symboly	SK Symboly
	Green dot	Point vert	Grüner Punkt	Punto Verde	Punto verde	Ponto verde	Green dot	Green dot	Grøn prik	Zelený bod	Zelená bodka
	CE marking of conformity	Marquage de conformité CE	CE-Kennzeichnung der Konformität	Marchio di conformità CE	Marcado CE de conformidad	Marcação CE de conformidade	CE-samsvarsmerking	CE-märkning avseende överensstämmelse	CE-mærkning	Označení CE	Označenie CE o zhode
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Dispositivo medico	Producto sanitario	Dispositivo médico	Medisinsk utstyr	Medicinsk enhet	Medicinsk udstyr	Zdravotnický prostředek	Zdravotnícka pomôcka
	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Einmalige Produktkennung	Identificativo unico del dispositivo	Identificador único del producto	Identificação única do dispositivo	Unik enhetsidentifikator	Unik enhetsidentifierare	Unik enheds-id	Jedinečný identifikátor zařízení	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Importer	Importateur	Importeur	Importatore	Importador	Importador	Importør	Importör	Importør	Dovozce	Importér