

Euronda Alle[®]

IT

Guida alle linee di irrigazione



Euronda[®]
Alle





Euronda Alle®

Your surgical field
Simply perfect

Alle® è la linea di prodotti monouso pensata appositamente per la creazione di un campo chirurgico odontoiatrico sterile ed incontaminato, necessario a prevenire il rischio di infezioni. Alle® offre una linea completa di prodotti volta ad introdurre negli studi dentistici i criteri di protezione previsti nelle sale operatorie.

Alle® è un marchio di Euronda S.p.a., azienda leader nella produzione di dispositivi medici per il controllo dell'infezione in ambito odontoiatrico. Con Alle®, Euronda integra un tassello importante alla propria offerta, in perfetto accordo con la sua mission: la protezione totale di dentisti, assistenti e pazienti.

Chirurgia implantare e linee di irrigazione

Durante la creazione del sito implantare, la gestione della temperatura è un elemento essenziale per la corretta osteointegrazione dell'impianto. A causa dell'attrito prodotto dall'azione della fresa, le temperature raggiunte possono causare notevoli danni. Superare la temperatura di 47° C per più di un minuto comporta infatti il rischio di necrosi termica del tessuto osseo.

Euronda Alle[®] ha sviluppato una gamma di sistemi di irrigazione monouso di alta qualità, in grado di garantire la massima sterilità e il corretto raffreddamento del sito chirurgico. Le linee di irrigazione Alle[®] ottimizzano il trasferimento e la gestione del flusso di raffreddamento, per operare in condizioni di massima sicurezza e conseguire i migliori risultati di chirurgia implantare.



Compatibili

Compatibilità totale garantita con i principali modelli di physiodispenser e motori implantari in commercio.



Alta qualità

Assicurata da materiali plastici e componenti di elevata qualità, privi di di lattice e di ftalati e da processi di produzione scrupolosi.



Sterili

Confezionati singolarmente in blister sterili con etichetta per la massima tracciabilità: 59 mesi di sterilità garantita dalla data di produzione.

10 ottimi motivi per scegliere le linee di irrigazione Alle[®]

- 1 Versatili**
Ideali per la Mono-Irrigazione interna con possibilità di doppia irrigazione interna ed esterna.
- 2 Compatibili**
Con i modelli di physiodispenser e i sistemi meccanizzati più diffusi.
- 3 Confezionamento**
Confezionate singolarmente in blister sterile.
- 4 Tracciabili**
Dotate di doppia etichetta adesiva per la massima tracciabilità.
- 5 Garantite**
Con i prodotti Alle[®] hai tutta l'affidabilità, la funzionalità e la qualità del marchio Euronda.
- 6 Sterilità**
Sterilizzate con ossido di etilene secondo un processo scrupoloso nel rispetto delle norme vigenti sui residui.
- 7 Prive di lattice e ftalati**
Nel rispetto totale della salute del paziente e dell'ambiente.
- 8 Scadenza 59 mesi**
La sterilità delle linee di irrigazione Alle[®] è valida per 59 mesi dalla data di produzione.
- 9 Qualità**
La linea Alle[®] offre gli standard qualitativi più alti sul mercato.
- 10 Complete**
Dotate di perforatore con cappuccio "apri e chiudi", filtro d'aria e puntalino finale in silicone per facilitare l'inserimento.

Buone pratiche per l'uso delle linee di irrigazione

È consigliabile:

- Adoperare frese chirurgiche monouso o frese chirurgiche sterilizzabili ma per un numero limitato di interventi.
- Impiegare una linea di irrigazione doppia e simultanea, interna ed esterna, mediante una connessione a Y, con una fornitura di liquido di raffreddamento tra gli **800 ml/min e i 1200 ml/min** al fine di ottimizzare la gestione delle temperature.
- Utilizzare una soluzione salina raffreddata a circa **4°C**.
- Regolare la fresa chirurgica tra gli **800 e i 1200 giri** al minuto, variando la velocità e la pressione manuale in base alla tipologia di osso trattato.

Osso trattato	Velocità	Pressione
Osso denso e compatto	Alta velocità	Alta pressione
Osso spugnoso	Bassa velocità	Bassa pressione

Consigli per l'installazione in pochi e semplici passaggi

- Prima dell'uso assicurarsi che la confezione sia intatta e non presenti alcun danno così da garantire la sterilità del prodotto.
- Aprire la confezione sterile ed estrarre la linea d'irrigazione (Fig. 1).
- Rimuovere il tappo dal perforatore in ABS.
- Inserire il perforatore nella sacca di liquido refrigerante (Fig. 2) o connettere il sistema di irrigazione attraverso il Luer Lock.
- Il perforatore è dotato di una presa d'aria comprensiva di tappo, aprendo e chiudendo il tappo è possibile regolare il flusso del liquido di raffreddamento (Fig. 3).
- Regolare il flusso attraverso il roller, dove previsto (Fig. 4).
- A questo punto inserire il tubo in silicone nella pompa peristaltica, controllando la direzione del flusso e utilizzando l'apposito raccordo all'estremità del tubo in silicone (Fig. 5).
- Nel caso di linea d'irrigazione con rubinetto di raccordo, collegare la parte finale del tubo al rubinetto a tre vie e regolare la direzione del flusso (Fig. 6).
- Collegare la parte finale del tubo di irrigazione al contrangolo attraverso il morbido puntalino in silicone colorato. (Fig. 7).
- Fissare il tubo al cordone del manipolo utilizzando i fermatubi ad S in dotazione (Fig. 8).

Linee di irrigazione meccanica

I sistemi di irrigazione meccanica Alle® sono realizzati per gestire al meglio il getto di raffreddamento, mantenendo la fresa e il sito implantare alla temperatura ottimale.

Sicuri, versatili e pratici, sono compatibili con la maggior parte dei physiodispenser e dei sistemi meccanizzati.

I sistemi di irrigazione meccanica Alle® sono disponibili nei seguenti modelli:

- Singola irrigazione interna
- Singola irrigazione esterna
- Doppia irrigazione interna ed esterna



Classificazione

Dispositivo Medico classe II a



Materiale

Silicone, PVC, ABS
Senza ftalati, latex free



Sterilità

Sterilità garantita 59 mesi dalla data di sterilizzazione



Legenda

1 - Monoirrigazione Interna
1/2 - Irrigazione interna ed esterna senza raccordo ad Y
1/2Y - Irrigazione interna ed esterna con raccordo ad Y
T - Rubinetto per il collegamento della seconda linea di irrigazione al secondo contrangolo o per il collegamento dell'irrigatore

Tutti i marchi menzionati sono registrati e di proprietà dei produttori.

Dettagli linee di irrigazione Alle®

Codice	Tipo	Modelli	Pezzi
270601	1/2Y	ACTEON - SATELEC: Suni 2000-3000, Suni Max / BLUE ROCKET: BR 3000, BR 4000 / BREDDENT: Sky Unit / HKM: Surgi Set Basic, Surgi Set Pro 500, Dental Surgery Unit, Dental Unit DSC Electronic / SWEDEN & MARTINA: XO Osseo, Osseo System / GOOF	10 pz
270602	1/2Y	ASTRATECH: Elcomed 100 / W&H: Astratech 100, Elcomed 100, Elcomed 200	10 pz
270603	1/2Y	ATR: PhysioPlus, 3000 Krugg, 3000 New, 3000 Plus / B&B DENTAL: Physiodispenser 3000 / KRUGG: Implant Surgery System / NOBEL BIOCARE: Steri Oss	10 pz
270604	1	NOUVAG: MD 10, MD 10S, MD 20, SEM 2, SU 100, CBM, MD 7000, MD 8000, TCM 3000 / NOVAXA: Assistant 2	10 pz
270606	1/2Y	DE GIORGI: Intramatic 2, Intramatic Plus, Steril Intraplant / FRIATEC AG: Implantology surgical / TISSIDENTAL: Oral Max System	10 pz
270607	1/2Y	KAVO: INTRAsept 905 / MECTRON: Piezosurgery II, Piezosurgery 3	10 pz
270609	1/2Y	ASEPTICO: AEU 260S, AEU-17Bv2, AEU-6000-70V, AEU-7000E-70V, AEU-7000L-70V, AEU-707Av2 / BONART: Piezo Surgical System / INTRA-LOCK: Delfin / KYOCERA: Implantor Neo / SAEYANG: Ki-20 / NSK: Surgic Pro, Surgic XT, Surgic XT Plus, Variosurg, Osseocision	10 pz
270610	1/2Y T	3I: Implantmed / ASTRATECH: Implant Med SI 923 I / DENTIUM: iCTmotor / NOBEL BIOCARE: Osseoset 100, Osseoset 200 SI-915, Osseoset SI-923, OsseoCare / W&H: Elcomed SA-310, Implantmed, Implantmed SI923, Implantmed New Design, DU 900, Piezomed, Surgical Motor System, Frios Unit S, Frios Unit S/i, Drilltech	10 pz
270613	1	ANTHOGRYR: Implanteo, Implanteo Led	10 pz
270616	1/2Y T	DENTSPLY: Frios Unit E / W&H: Elcomed SA-200C	10 pz
270617	1/2Y	KAVO: INTRAsurg 300/500, INTRAsurg 300 Plus, INTRAsurg 1000, INTRAsurg 1000 Air	10 pz
270618	1/2Y	BIEN AIR: Chiropro 980, Osseo Doc / BIOSAFIN: Easy Surgery, MyTUTOR / CEFLA: Riunito Cefla / EMS: Piezon Master Surgery / ESACROM: Surgysonic I, Surgysonic II, Surgysonic Moto / IDI EVOLUTION: TMM2 / PLANMECA: Riunito Planmeca / SILFRADENT: Acrobone, Easybone 4, Surgybone / SYMPLA: Prosurgy / SWEDEN&MARTINA: Spin, Heracle / UBS: Ultrasonic Bone Surgery	10 pz
270621	1	KAVO: MASTERsurg, EXPERTsurg	10 pz
270624	1	MECTRON: Piezosurgery Touch, Piezosurgery White	10 pz

Codice	Modelli	Pezzi
270626	Prolunga per irrigazione con luer lock senza perforatore	10 pz

Dettagli linee di irrigazione Pure

Codice	Tipo	Modelli	Pezzi
270623	1	3I: Implantmed / ASTRATECH: Implant Med SI 923 I / DENTIUM: iCTmotor / NOBEL BIOCARE: Osseoset 100, Osseoset 200 SI-915, Osseoset SI-923, OsseoCare / W&H: Elcomed SA-310, Implantmed, Implantmed SI923, Implantmed New Design, DU 900, Piezomed, Surgical Motor System, Frios Unit S, Frios Unit S/i, Drilltech	10 pz
270625	1	ASEPTICO: AEU 260S, AEU-17Bv2, AEU-6000-70V, AEU-7000E-70V, AEU-7000L-70V, AEU-707Av2 / BONART: Piezo Surgical System / INTRA-LOCK: Delfin / KYOCERA: Implantor Neo / SAEYANG: Ki-20 / NSK: Surgic Pro, Surgic XT, Surgic XT Plus, Variosurg, Osseocision	10 pz

Componenti

Qualità in ogni singolo elemento

1 Perforatore in ABS

Facilita la perforazione del tappo della sacca fisiologica ed è fornito di filtro d'aria con sistema "Apri e Chiudi" per gestire il flusso del liquido.

2 Roller

Consente di regolare o fermare il flusso con un semplice gesto, gestendo la portata del liquido a seconda delle necessità.

3 Puntalino in silicone

Agevola il raccordo della linea di irrigazione con gli aghi di raffreddamento presenti nei diversi manipoli disponibili sul mercato.

4 Rubinetto di raccordo

Presente in alcuni modelli, ottimizza il raccordo simultaneo di apparati tubolari diversi, evitando perdite di liquido e pressione.

5 Tubo

Tubo in PVC di grado medicale, elastico e flessibile. Ottimizza la connessione e il flusso di raffreddamento dalla sacca al manipolo.

6 Sezione per pompa peristaltica

La sezione del tubo per la pompa peristaltica è realizzata in morbido silicone che permette un'elevata accuratezza nei flussi garantendo ottime prestazioni durante tutto il corso della chirurgia. La lunghezza dello spezzone pompa varia a seconda dei motori su cui verrà montato il deflussore, per adattarsi alle diverse pompe presenti sul mercato.

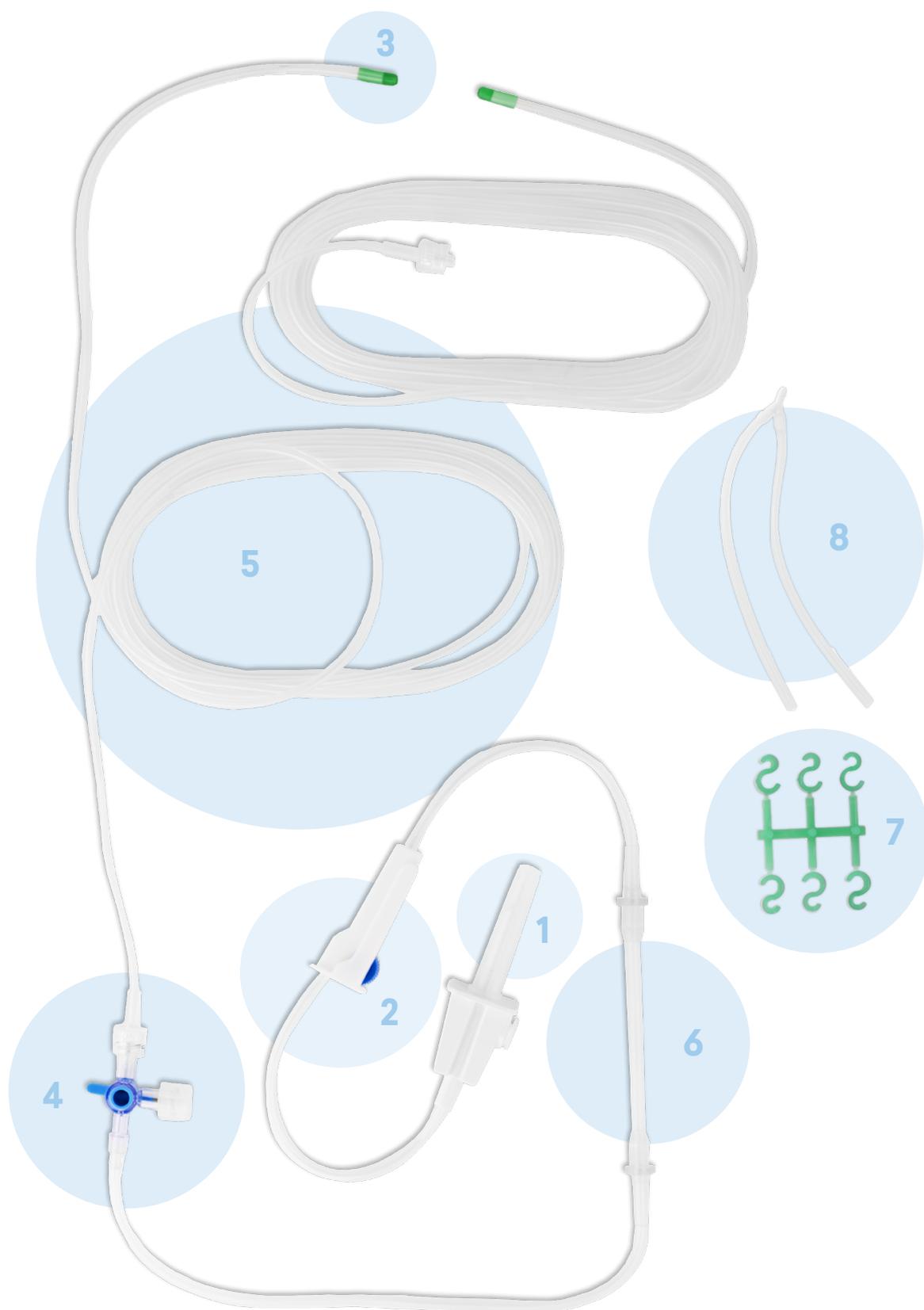
7 Fermatubi a S

Per riordinare e fissare i tubi di collegamento

8 Raccordo a Y

Per sdoppiare il flusso e consentire, in caso di necessità, l'irrigazione interna ed esterna.

Dettagli



Linea di irrigazione manuale

Il sistema di irrigazione manuale Alle® è dotato di regolatore di flusso a pulsante che consente all'assistente di tenere pulito il campo operatorio e di raffreddare il sito implantare.

Il sistema è idoneo anche per l'irrigazione durante l'avvitamento finale dell'impianto mediante chiave dinamometrica.



Classificazione

Dispositivo Medico classe II a



Materiale

PVC trasparente
Senza ftalati, latex free



Sterilità

Sterilità garantita 59 mesi
dalla data di sterilizzazione



Codice	Pezzi
270630	5



Controlli sulle linee di irrigazione Alle®

Le linee di irrigazione sono dispositivi medici di **classe II a** conformi alla **direttiva 93/42/EC** e secondo la rettifica **2007/47/CE**. Le linee di irrigazione sono soggette a controlli e test sul prodotto assemblato e successivamente sul prodotto finale.

La biocompatibilità dei nostri dispositivi è assicurata dalla **ISO 10993-1**.

Un dispositivo medico o un materiale che viene a contatto con il corpo deve svolgere la funzione prevista senza causare effetti negativi al paziente. Questi possono essere a breve termine (forma acuta) o a lungo termine (forma cronica) con ripercussioni negative sull'organismo. Per questo motivo, i dispositivi medici sono tipicamente soggetti a **valutazione biologica** e a **test di biocompatibilità**, al fine di valutare l'interazione tra un dispositivo e i tessuti, cellule o fluidi corporei del paziente.

L'obiettivo principale della valutazione della biocompatibilità di un dispositivo medico è quello di proteggere il paziente da eventuali rischi biologici.

Il prodotto è stato testato per la biocompatibilità in accordo alla **ISO 10993-1** che comprende:

- Cytotoxicity test in accordo alla **ISO 10993-5**;
- Intracutaneous Reactivity Test in accordo alla **ISO 10993-10**;
- Sensibilizzazione in accordo alla **ISO 10993-10**;
- Acute Systemic Toxicity Test in accordo alla **ISO 10993-11**;
- Material mediated Pyrogen Test in accordo alla **ISO 10993-11**.

Sterilizzazione

Ossido di etilene in conformità alla norma **EN 11135** ed **EN 11138-1/2**.

Tracciabilità

La tracciabilità dei nostri dispositivi medici è garantita a partire dalle componenti e materie prime utilizzate. I sistemi di codifica e lottizzazione, insieme alla specifica della data di produzione e scadenza, ci permettono di tracciare un dispositivo medico dalle origini fino al suo utilizzo finale.

Qualità

Esistono tre diversi livelli di difettosità e relativi **AQL (Acceptance Quality Limit)** che stabiliscono il limite di qualità accettabile, previsto dalla norma **UNI 2859-1**.

I test effettuati durante la fase di produzione sono i seguenti:

1. Fase di assemblaggio

- Controlli sulla difettosità critica (ad esempio blocco del tubo, componenti danneggiati, errati incollaggi) con AQL pari a 0,25, eseguito tramite blow test sul 100% dei prodotti. Il test verifica la non ostruzione della linea lanciando un colpo di aria compressa.
- Difettosità primaria (ad esempio piegatura/restringimento del tubo flessibile, tracce di solvente) con AQL uguale a 1,0.
- Difettosità secondaria (per esempio stampaggio, macchie o bruciature non accurate sui componenti) con AQL uguale a 2,5.

2. Fase dell'imballaggio

- Difettosità critica (ad esempio dati mancanti/incompleti sull'etichetta, difetti di saldatura) con AQL uguale a 0,25.
- Difettosità primaria (ad esempio istruzioni di utilizzo mancanti, numero di pezzi errato) con AQL uguale a 1,0.
- Difettosità secondaria (ad esempio cartoni danneggiati, nastro adesivo mancante) con AQL uguale a 2,5.

Tutti i dispositivi sono testati alla fine della produzione al fine di garantire la loro conformità alle specifiche tecniche dichiarate e ai requisiti essenziali definiti dalla direttiva.

3. Fase di pre-sterilizzazione

- Analisi del carico batterico (sistemato periodicamente - verifica a cadenza trimestrale). L'analisi del carico batterico definisce il livello di contaminazione microbiologica prima della sterilizzazione e deve essere in linea con i parametri definiti nella convalida del processo di sterilizzazione con metodo EO. (Riferimenti **UNI 11737-1**)

4. Controlli analitici

- Test di verifica dei parametri tecnologici e caratteristiche chimico-fisiche sono effettuati secondo piani di controllo trimestrali in accordo agli standard **ISO 8536-4** e **8536-8**.

5. Sterilità, apirogenicità e residuo EO

- I test di sterilità per la verifica della conformità del ciclo standard vengono eseguiti a cadenza trimestrale al fine di determinare l'efficienza del processo.
- Il LAL test per la determinazione del livello di endotossine batteriche viene effettuato a cadenza trimestrale, con limite di accettazione pari a 5EU/dispositivo.
- La determinazione dell'ossido di etilene residuo sui dispositivi al termine del ciclo di sterilizzazione standard viene effettuata in fase di convalida e verificata a campione a cadenza trimestrale. (Riferimenti **UNI 11737-2** e **UNI 10993-7**).

Euronda Spa

Via Chizzalunga 1
36066 Sandrigo
Vicenza, Italy
t +39 0444 656111
f +39 0444 656199
m info@euronda.com
www.euronda.it

Deutschland

Euronda Deutschland
Am Landwehrbach 5
48341 Altenberge, Deutschland
t +49 2505 9389 0
f +49 2505 9389 29
m info@euronda.de
www.euronda.de

France

Euronda France Eurl
ZAC les Vallées, Avenue de Bruxelles
60110 Amblainville, France
t + 33 (0) 3 44 06 69 70
f + 33 (0) 3 44 02 03 89
m info@euronda.fr
www.euronda.fr

España

Euronda - Identityd
Calle Músico Antonio
Rodríguez de Hita, 12
Bajo 30007 Murcia
t 900 102 034
m info@identityd.com
www.euronda.es

Russia

OOO Euronda Russia
193149 Leningradsakaya obl.,
Vsevolozhsky r-on,
d. Novosaratovka, ul.
Pokrovskaya, dom 41, litera B. Russia
t + 7 (812) 635 88 94
m info@eurondarussia.com
www.eurondarussia.com

Euronda®