

DDS2011

SEPARATORE DI

AMALGAMA

per riuniti odontoiatrici

MANUALE D'ISTRUZIONI _ ITA

Indice

1 _ Descrizione del prodotto	2
2 _ Installazione	3
3 _ Problemi relativi allo smaltimento dei rifiuti contenenti Amalgama	5
3.1 _ Programma di smaltimento	6
4 _ Prodotti per la pulizia della linea di aspirazione	6
4.1 _ Effetti dei prodotti per la pulizia sui livelli di mercurio nelle acque di scarico	6
4.2 _ Prodotti per la pulizia e formazione di schiuma	6
5 _ Livelli del flusso di aria (qualità del Sistema di aspirazione) nei riuniti	7
6 _ Informazioni Aggiuntive	9
7 _ Istruzioni per la sostituzione del Separatore di Amalgama DD2011	11
8 _ Certificati	13
9 _ Scarico di responsabilità	15



1 _ Descrizione del prodotto

Il sistema monouso di separazione di amalgama DDS2011 è stato testato ed è risultato conforme al protocollo ISO 11143 [ISO 11143:2008€]. Il separatore di amalgama DDS2011 è stato identificato come un sistema di separazione di tipo 3 (Sistema di filtri). La portata massima è di 1,0 litri di acqua al minute. **Il volume massimo di riempimento del separatore è stato calcolato in 360 ml.** Il separatore viene installato sulla linea di aspirazione e deve essere sostituito quando il livello di aspirazione non è più adeguato. Lo status del livello di aspirazione può essere determinate tramite l'utilizzo di un rmanometro digitale integrato.

Le tempistiche per la sostituzione variano da 1 a 6 mesi e dipendono da quanto si utilizza il riunito. Il separatore di amalgama DDS2011 è stato progettato per gestire una pressione standard di circa 0,23 bar (7 inches of HG). Le istruzioni per la sostituzione del dispositivo sono descritte al punto 7 del presente manuale.

2 _Installazione

L'installazione del separatore di amalgama varia a seconda del design del riunito. Di seguito potrete trovare delle immagini relative ad un'installazione standard e potranno servire come indicazione di massima per l'installazione. Il separatore viene posizionato sotto il corpo central del riunito (alla base della poltrona e viene collegato in linea con il Sistema di aspirazione. Il dispositivo viene fornito con raccordo per tubo flessibile in nylon da 1/2, 1/5 e 1 pollice (1,27 cm, 0,508 cm e 2,54 cm).

Il separatore ha due porte NPT: una è la porta di ingresso ed è situata fuori asse rispetto al centro del separatore. La seconda porta è quella di scarico ed è collocata sull'asse centrale del separatore. È importante che la porta di ingresso venga collegata al tubo che connette al terminale dell'aspirazione (proveniente dal paziente) mentre quella di scarico va collegata al tubo che porta al motore di aspirazione (aspiratore).

In molti riuniti, il tubo dell'aspirazione è fissato all'interno del riunito, soggetto a piegature che limitano il flusso d'aria. Un breve collegamento diretto dal pavimento al separatore migliora il flusso d'aria ed impedisce ai detriti di occludere il circuito.

Si raccomanda di mantenere in funzione anche tutti gli altri filtri già presenti nel riunito in modo che impediscano a grossi pezzi di detriti di ostruire la linea di aspirazione.

I criteri di progettazione e costruzione delle Strutture Mediche Militari del Dipartimento della Difesa (Military Handbook-1191) richiedono che i seguenti parametri relativi ai sistemi di aspirazione siano rispettati:

- Da 21 a 27 kPa (da 6 a 8 pollici di mercurio) con un vuoto minimo di 21 kPa (6 in-Hg) da mantenere all'entrata più lontana del circuito.
- Una portata di 3.3 litri/secondo (0,20 metri cubi al minuto).



Separatore di amalgama DDS2011 installato su un riunito. Il dispositivo è posizionato sul pavimento accanto al riunito e può essere posizionato all'interno della copertura per i collegamenti a pavimento, se lo spazio lo consente. Il separatore nell'immagine, è installato accanto al riunito ma può essere collocato nella posizione che si ritiene più opportuna. Unitamente al separatore, vengono forniti diversi tipi di raccordo per permettere di adattare il dispositivo a qualsiasi sistema di aspirazione. Alcune installazioni potrebbero richiedere lo spostamento dei tubi dell'aspirazione all'esterno del riunito. Del Velcro® può essere utile, in questo caso, per fissare il dispositivo al riunito, tenendolo sollevato dal pavimento.



L'immagine a sinistra, mostra l'ugello d'ingresso del separatore DDS2011. Si noti come la porta d'ingresso sia "fuori asse". Il tappo nero in vinile che tappa il raccordo, deve essere rimosso per l'installazione ma conservato. Quando il separatore dovrà essere sostituito, il tappo nero dovrà essere ricollocato sulla raccordo in modo da evitare qualsiasi perdita di materiale o detriti.



L'immagine a sinistra mostra il lato di deflusso del separatore DDS2011. Si noti come la porta di uscita sia in linea con l'asse central del separatore. Questo lato del separatore è collegato al motore di aspirazione.

Il tappo in venile dei raccordi, vanno conservati. Quando il separatore dovrà essere sostituito, il tappo dovrà essere ricollocato sulla raccordo in modo da evitare qualsiasi perdita di materiale o detriti.

3 _ Problemi relativi allo smaltimento dei rifiuti contenenti Amalgama

Sebbene il mercurio sotto forma di amalgama dentale sia molto stabile, l'amalgama **non** deve essere smaltita come rifiuto ordinario, come material infetto o inserita nel contenitore degli oggetti taglienti. I detriti di amalgama contenenti mercurio, generate durante la pratica operatoria dentistica, può talvolta soddisfare il requisiti di rifiuto pericoloso. L'amalgama **non** deve essere fatta defluire nei tubi di scarico. Alcuni paesi avviano allo smaltimento tramite incenerimento I rifiuti urbani, I rifiuti medici ed i depositi derivanti dagli impianti di trattamento delle acque reflue. Se l'amalgama finisce all'interno di rifiuti destinati all'incenerimento, I vapori di mercurio possono essere rilasciati nell'ambiente a causa delle alte temperature utilizzate nel processo di incenerimento. Sempre più frequentemente, le autorità locali attuano delle restrizioni sull'incenerimento di rifiuti contenenti mercurio.

Contattare un consulente ambientale prima di predisporre



lo smaltimento di qualsiasi rifiuto pericoloso contenente mercurio.

3.1 _ Programma di smaltimento

L'American Dental Association Best Management Practices (BMPs) raccomanda che tutti i rifiuti di amalgama vengano riciclati.

4 _ Prodotti per la pulizia del Sistema di aspirazione

4.1 _ Effetti dei prodotti per la pulizia sui livelli di mercurio nelle acque di scarico

I produttori di sistemi di aspirazione raccomandano alcuni prodotti per evitare l'accumulo di detriti nel circuito di aspirazione e limitare la formazione di odori. La composizione chimica dei detergenti può avere effetti importanti sui livelli di mercurio disciolti nelle acque reflue degli studi dentistici. I detergenti ossidanti, in particolare i prodotti contenenti cloro come l'ipoclorito di sodio (candeggina) possono mobilizzare o sciogliere mercurio contenuto in particelle di amalgama che si depositano nella linea di aspirazione. Si consiglia di evitare quindi l'utilizzo di prodotti ossidanti per la pulizia del sistema di aspirazione.

4.2 _ Prodotti per la pulizia e formazione di schiuma

Molti problemi diversi possono influenzare le prestazioni e la durata dei sistemi di aspirazione dentale a secco. L'uso di detergenti per linee di aspirazione può avere un effetto profondo sia sulle pompe per aspirazione a secco che sul separatore di amalgama DDS2011. I detergenti che producono schiuma, lasciano depositi sotto forma di placche all'interno dei tubi e in maniera ancor più significativa, è stato dimostrato come causino danni anche ai motori di aspirazione.

La schiuma entra nelle pompe per l'aspirazione e, nel tempo, provocano l'accumulo di depositi che comportano la prematura sostituzione degli aspiratori. La schiuma causa inoltre un intasamento prematuro del separatore di amalgama DDS2011. Per questo motivo, l'utilizzo di prodotti per la pulizia che producono schiuma è fortemente sconsigliato.

Raccomandiamo l'utilizzo di PureVac (Sultan Chemists, Englewood, N.J.) in quanto non mobilita le particelle di mercurio (in misura significativa) e non crea schiuma al punto da causare Danni al Sistema di aspirazione.

5 _ Livelli del flusso di aria (qualità del Sistema di aspirazione) nei riuniti

La capacità del Sistema di aspirazione di rimuovere acqua e detriti dalla bocca del paziente è un argomento molto importante. Sono necessari livelli di aspirazione adeguati per rimuovere in modo sicuro acqua e detriti dalla cavità orale del paziente. Le prestazioni del Sistema di aspirazione vengono misurate nella maniera migliore al termine del circuito di aspirazione, utilizzando un manometro digitale. Un fattore critico per i livelli di aspirazione è rappresentato dal diametro e dalla geometria delle linee di aspirazione che corrono all'interno del riunito. Tubi con un diametro ridotto, che seguono un percorso tortuoso, possono limitare la Potenza del flusso di aria e comportare livelli inadeguati di aspirazione. Raccordi ad angolo retto (90°) e tubi "pizzicato" possono ridurre in maniera sostanziale il flusso d'aria, portando le prestazioni del Sistema di aspirazione a livelli inadeguati.

Per questo motivo si raccomanda di misurare i livelli di aspirazione all'estremità del Sistema di aspirazione, prima di installare il separatore di amalgama DDS2011. In alcuni casi, potrebbe rendersi necessario reindirizzare le linee di aspirazione all'esterno del riunito, al fine di raggiungere livelli di aspirazione adeguati (prima di procedere con l'installazione del separatore di amalgama DDS2011). Consigliamo l'utilizzo del manometro Dental EZ Flowcheck per misurare i livelli di aspirazione, prima e dopo l'installazione del dispositivo. Il manometro Flowcheck è disponibile sul sito di Dental EZ Corporation.

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/flowcheck.html>

Esiste una bozza degli standard ISO relative ai sistemi di aspirazione, ISO/PDTS 22595-1. La bozza richiede un flusso di aria di almeno 250 litri/minuto (4.1 litri/secondo) all'estremità del circuito di aspirazione. I test eseguiti sul separatore di amalgama DDS2011 dimostrano un impatto minimo sulla qualità dei livelli di aspirazione (0.1 pollici di mercurio).

6 _ Informazioni Aggiuntive

Prima di procedere con l'installazione del separatore di amalgama DDS2011:

1 _ Verificare che il riunito sia equipaggiato con un Sistema di aspirazione che garantisca un livello di aspirazione adeguato. I livelli di aspirazione possono essere misurati con un manometro digitale alla parte terminale della linea di aspirazione.

Uno strumento raccomandato per la misurazione è il manometro Dental EZ Flowcheck. Per maggiori informazioni:

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/flowcheck.html>

2 _ Un'alternativa a Flowcheck è Dental EZ Vacheck che è un dispositivo Pass/Fail che si adatta al terminale dell'aspirazione. Un livello di aspirazione adeguato manterrà il dispositivo sul terminale di aspirazione quando viene capovolto. Ulteriori informazioni sul Vacheck sono disponibili all'indirizzo:

<http://www.dentalez.com/ramvac/accessories/vacheck.html>

3 _ Prima di procedere con la misurazione dei livelli di aspirazione, installare dei nuovi filtri. Ci sono diverse possibili cause che concorrono a creare livelli di aspirazione inadeguati:

- a. Raccordi a 90° sulle linee di aspirazione del riunito possono avere un **forte impatto** sul flusso d'aria.
- b. Tubi di aspirazione attorcigliati
- c. Tubi di aspirazione intasati dai detriti.

4 _ Per migliorare i livelli di aspirazione, le linee di aspirazione possono essere reindirizzate all'esterno del riunito.

5 _ Una volta verificata l'adeguatezza dei livelli di aspirazione, è possibile procedere con l'installazione del separatore di amalgama DDS2011. I livelli di aspirazione dovrebbero essere misurati nuovamente e registrati in un diario dopo l'installazione del dispositivo DDS2011.

6 _ Utilizzare un detergente appropriato per mantenere pulita la linea di aspirazione. Raccomandiamo l'utilizzo di Purevac (Sultan Helthcare, Englewood, N.J.). Purevac è un detergente non schiumogeno che non mobilita (in maniera rilevante) il mercurio dall'amalgama.

7 _ Istruzioni per la sostituzione del Separatore di Amalgama DD2011

1 _ Indossare sempre dispositivi di protezione individuale durante la sostituzione del separatore di amalgama DDS2011. Come precauzione minima, la persona che si occupa della sostituzione, deve indossare guanti, occhiali protettivi, maschera e camice. Qualsiasi residuo liquido contenuto nel separatore deve essere considerato rifiuto medico potenzialmente infettivo.



2 _ Il separatore di amalgama dovrà essere sostituito quando i livelli di aspirazione cominciano a diminuire e scendono sotto i valori raccomandati (si vedano le precedenti sezioni riportate nel presente manual per ulteriori dettagli). Il filtro usato (ancora collegato alla linea di aspirazione) deve essere collocato in una bacinella che possa raccogliere ogni possibile fuoriuscita di liquid di scarico.evitando che venga a contatto con il pavimento.



3 _ Inclinare verso l'alto il lato di ingresso del separatore di circa 45° e rimuovere il tubo dell'aspirazione dal raccordo che lo collega alla porta di ingresso del separatore.



Il tubo della linea di aspirazione deve essere tenuto all'interno della bacinella in modo da raccogliere ogni possibile fuoriuscita di liquidi. Eventuali acque reflue che si accumulano nella bacinella devono essere smaltite in modo appropriato.

NON SVERSARE le acque reflue nello scarico, poichè potrebbero contenere una notevole quantità di mercurio. Il tappo in vinile fornito con i raccordi, deve quindi essere riposto sul raccordo della porta di ingresso, in modo da sigillare questo lato del filtro. A questo ruotare il filtro in modo da poter ripetere l'operazione sul lato di uscita. Una volta rimosso il tubo dell'aspirazione, posizionare saldamente il tappo in vinile sull'ugello della porta di scarico.



4 _ L'immagine a lato, mostra il separatore di amalgama usato e disconnesso dalle linee di aspirazione. I tappi in vinile nero sono posizionati saldamente su entrambe le estremità ed il filtro è pronto per lo smaltimento. Ora è possibile installare un nuovo separatore di amalgama DDS2011 collegando i tubi dell'aspirazione agli apposite raccordi.



8 _ Certificati



NSF International

789 N. Dixboro Rd. Ann Arbor, MI 48015, USA
1-800.NSF.MARK | +1-734.769.8010 | www.nsf.org

TEST REPORT

Send To: C00112153
Mr. Raymond Mendlik
Dennis J. Duel & Associates Inc.
510 North Lake Street
Suite 7
Mundelein, IL 60060

Facility: C0112153
Dennis J. Duel & Associates Inc.
510 North Lake Street
Suite 7
Mundelein IL 60060
United States

Result:	PASS	Report Date: May 11, 2015
Customer Name:	Dennis J. Duel & Associates Inc.	
Tested To:	NSF ISO11143	
Description:	ISO11143 Model DD2011	
Test Type:	Efficiency and operation	
Test Dates:	05-May-15, 06-May-15	
Test Location:	NSF International Ann Arbor MI	
Job Number:	J-00172739	
Project Number:	10008136 (PL01)	
Project Manager:	Sharon Steiner	

Executive Summary: The Model DD2011 met the ISO 11143:2008 requirements for amalgam retention efficiency, operation and maintenance, and labeling. Testing was completed according to ISO 11143:2008.

Thank you for having your product tested by NSF International.

Please contact your Project Manager if you have any questions or concerns pertaining to this report.

Tests Performed By: Michael Chamberlain

Digitally signed by Ata Ciechanowski
DN: cn=Ata Ciechanowski, o=NSF
International, ou=Engineering
Laboratory,
email=aciechanowski@nsf.org, c=US
Date: 2015.05.12 13:09:53 -0400

Report Authorization:

Ata Ciechanowski, P.E., Assistant Director – Engineering Laboratory

F120150512130706

J-00172739

Page 1 of 10

This report shall not be reproduced, except in its entirety, without the written approval of NSF. This report does not represent NSF Certification or authorization to use the NSF Mark. Authorization to use the NSF Mark is limited to products appearing in the Company's Official NSF Listing (www.nsf.org). The results relate only to those items tested, in the condition received at the laboratory.



Ray Mendlik

Duel Inc.

P.O. Box 56592
Chicago IL 60656
United States

Date: 10-10 2017

Subject: Non-applicability of CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator

Dear Mr. Mendlik,

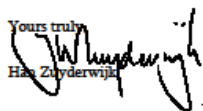
With this letter Alura Group, confirms that on the request of Duel Inc. we conducted an investigation on the applicability of the European New Approach Directives and the CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator.

We can confirm that this product currently does not fall within the scope of any of the European 'New Approach Directives', which would require the product to be CE marked before placing on the market, or putting into service, in the European Economic Area.

This product is also not a medical device or accessory to a medical device, as per the definitions in the European Medical Device Regulation and as elaborated in Medical Device Guidelines MEDDEV 2.1/1 (1994). While The Simple One is intended to be installed on the suction lines of a dental chair, the product merely does not specifically enable the dental chairs to be used in accordance with their intended purpose, and it does not specifically and directly assist the medical functionality of the dental chairs.

This means that the CE marking is not a requirement for the The Simple One® Chair side amalgam separator to be allowed to be sold or used in the European Economic Area. According to the European rules it would be even unlawful to affix the CE marking.

Yours truly,


Han Zuyderwijk

President and CEO

CEMARKING.NET

*Alura Group
4281 Express Lane, Suite L6254 / Sarasota / FL 34249 / United States
Kroonwiel 2 / 6003BT / Weert / Netherlands*

9 _ Scarico di responsabilità

Simple&Smart, in qualità di distributore autorizzato del dispositivo sul territorio Europeo, non si assume alcuna responsabilità relativamente alla fabbricazione dello stesso o ad eventuali non conformità nei confronti delle vigenti normative Europee. Tutti i test e le certificazioni sul prodotto sono state realizzate dal produttore ed emesse da organismi notificati locali, S&S si attiene quindi alle indicazioni ed alle dichiarazioni fornite dal fabbricante, titolare e responsabile della certificazione del prodotto.

Made in USA

Produced by:

**Dental Suppliers of
America, Inc.**

420 E. Ichabod Ln
Coeur d'Alene, Idaho 83815
USA



Distributed by:

Simple&Smart Srl

Via Perola 16
24021, Albino, Bergamo.
ITALIA
www.simplesmart.it