

DD2011

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	16



1 _ Descrizione del prodotto

Il sistema monouso di separazione di amalgama DD2011 è stato testato e risultato conforme al protocollo ISO 11143 [ISO 11143:2008].

Il separatore di amalgama DD2011 è stato identificato come un sistema di separazione di tipo 3 (Sistema di filtri).

La portata massima è di 1,0 litro d'acqua/minuto ed 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 all'occorrenza determinato tramite l'utilizzo di un manometro digitale integrato (o in alternativa bisogna prevedere la sostituzione quando la potenza non è più sufficiente al professionista).

Le tempistiche per la sostituzione variano in base all'utilizzo.

Il separatore di amalgama DD2011 è stato progettato per gestire una pressione standard di circa 0,23 bar.

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 che potranno servire come indicazione di massima per l'installazione.

Il separatore viene posizionato sotto il corpo centrale 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, 3/5 e 1 pollice (1,27 cm, 1,5 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 si connette al terminale dell'aspirazione (proveniente dal paziente) mentre quella di scarico venga 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 migliorerà il flusso d'aria ed impedirà ai detriti di occludere il circuito.

DD2011 Separatore di Amalgama _ MANUALE

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.

La certificazione ISO 11143:2008 impone al separatore di amalgama un livello di ritenzione delle particelle pari almeno al 95%.

Il separatore DD2011 è perfettamente conforme ai requisiti imposti per il rispetto del Regolamento UE 2017/852.



Separatore di amalgama DD2011 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.

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® potrebbe rendersi utile, in questo caso, per fissare il dispositivo al riunito, tenendolo sollevato dal pavimento.



Nell'immagine a sinistra si mostra l'ingresso del separatore DD2011. Si noti come la porta d'ingresso risulta “fuori asse” rispetto al centro.

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 sul raccordo in modo da evitare qualsiasi perdita di materiali o detriti.



L'immagine a sinistra mostra il lato di uscita del separatore DD2011.

Si noti come la porta d'uscita risulta in linea con l'asse centrale del separatore.

Questo lato del separatore verrà quindi collegato al motore di aspirazione.

Quando il separatore dovrà essere sostituito, il tappo dovrà essere ricollocato sul raccordo in modo da evitare qualsiasi perdita di materiali o detriti.

3 _ Problemi relativi allo smaltimento dei rifiuti contenenti Amalgama

Sebbene il mercurio sotto forma di amalgama dentale risulti molto stabile, **non** può essere smaltito come rifiuto ordinario nè come materiale infetto o inserito nel contenitore degli oggetti taglienti.

I detriti di amalgama contenenti mercurio, generati durante la pratica operatoria dentistica, soddisfano infatti i requisiti di rifiuto pericoloso. L'amalgama **non** deve essere quindi mai fatta defluire nei tubi di scarico. Inoltre se l'amalgama finisse all'interno di rifiuti destinati all'incenerimento, i vapori di mercurio potrebbero 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

Come da Regolamento UE 2017/852 , articolo 10, punto 6 :

I dentisti devono garantire che i loro rifiuti d'amalgama, vengano gestiti e raccolti da strutture e/o imprese autorizzate al trattamento di tali rifiuti.

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 degli studi dentistici.

I detergenti ossidanti, in particolare i prodotti contenenti cloro come l'ipoclorito di sodio (candeggina), possono impattare il contenuto delle particelle di amalgama depositate nella linea di aspirazione, sciogliendo le tracce di mercurio presenti in esse. Si consiglia di evitare l'utilizzo di tali prodotti ossidanti per la pulizia del sistema di aspirazione.

4.2 _ Prodotti per la pulizia e formazione di schiuma

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 DD2011.

E' stato dimostrato infatti che i detergenti che producono schiuma, lasciano depositi sotto forma di "placche" all'interno dei tubi , causando danni anche ai motori di aspirazione.

La schiuma che entra nelle pompe per "aspirazione", con il tempo e con l'accumulo di tali depositi, comporterà la necessità di una prematura sostituzione degli aspiratori stessi (e del separatore di amalgama DD2011). 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 a tal 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 il livello 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 "pinzati" possono ridurre in maniera sostanziale il flusso d'aria e le conseguenti prestazioni del Sistema di aspirazione.

Per questo motivo si raccomanda di misurare i livelli di aspirazione all'estremità del Sistema di aspirazione, prima di installare il separatore di amalgama DD2011.

In alcuni casi, potrebbe rendersi necessario reindirizzare le linee di aspirazione all'esterno del riunito, per raggiungere gli adeguati livelli di aspirazione richiesti.

Consigliamo l'utilizzo di un manometro nel caso si volesse/rendesse necessario misurare i livelli di aspirazione pre-post DD2011.

Il manometro Flowcheck è disponibile sul sito di Dental EZ Corporation.

I test eseguiti sul separatore di amalgama DD2011 dimostrano un impatto minimo sulla qualità dei livelli di aspirazione.

In ogni caso consigliamo sempre il controllo con un tecnico specializzato sui livelli di aspirazione richiesti dal proprio riunito e le caratteristiche offerte dal DD2011.

6 _ Informazioni Aggiuntive

Prima di procedere con l'installazione del separatore di amalgama DD2011:

1 _ Verificare che il riunito sia equipaggiato con un Sistema 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.

2 _ Un'alternativa a Flowcheck è Dental EZ Vacheck, 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.

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, è possibile re-indirizzare all'esterno del riunito le linee d'aspirazione.

5 _ Una volta verificata l'adeguatezza dei livelli di aspirazione, è possibile procedere con l'installazione del separatore di amalgama DD2011.

I livelli di aspirazione dovrebbero essere misurati nuovamente e registrati in un diario dopo l'installazione del dispositivo DD2011.

6 _ Utilizzare un detergente appropriato per mantenere pulita la linea di aspirazione.

Raccomandiamo l'utilizzo di Purevac o qualsiasi detergente non schiumogeno, al fine di evitare la mobilitazione (in maniera rilevante) di 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 DD2011. 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 come 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 manuale per ulteriori dettagli). Il filtro usato (ancora collegato alla linea di aspirazione) dev'essere collocato in una bacinella che possa raccogliere ogni possibile fuoriuscita di liquido di scarico, evitando che venga a contatto con l'utente o il pavimento.



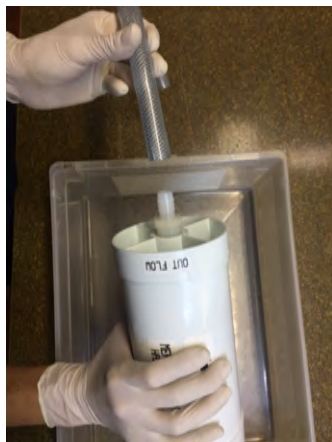
3 _ Inclinare verso l'alto il lato di ingresso del separatore di circa 45° e rimuovere il tubo dell'aspirazione dal raccordo che lo collega alla porta di ingresso del separatore.



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

NON VERSARE le acque residue nello scarico, poichè potrebbero contenere una notevole quantità di mercurio. Il tappo in vinile fornito con i raccordi deve essere quindi riposto sul raccordo della porta di ingresso, in modo da sigillare questo lato del filtro.

A questo punto ruotare il filtro in modo da poter ripetere l'operazione sul lato di uscita.



4 _ L'immagine a lato, mostra il separatore di amalgama usato e disconnesso dalle linee di aspirazione. I tappi in vinile nero devono essere posizionati saldamente su entrambe le estremità, così da rendere il filtro pronto per lo smaltimento.

Ora è possibile installare un nuovo separatore di amalgama DD2011 collegando i tubi dell'aspirazione agli apposite raccordi.



**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

Report Authorization: _____

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

**Table 2 – Empty Amalgam Separator Test Results**

Empty Trial	Filter Size	Initial Filter Weight (g)	Final Filter Weight (g)	Un-separated Amalgam (g)	Weight of Challenge (g)	Efficiency
1	1.2 µm	8.71130	8.71380	0.00250	9.98836	99.975%
Trial 1 Total				0.00250		
2	1.2 µm	9.14357	9.15557	0.01200	9.99580	99.880%
Trial 2 Total				0.01200		
3	1.2 µm	8.92758	8.94114	0.01356	9.99156	99.864%
Trial 3 Total				0.01356		
Average						99.906%

Table 3 – Full Amalgam Separator Test Results

Empty Trial	Filter Size	Initial Filter Weight (g)	Final Filter Weight (g)	Un-separated Amalgam (g)	Weight of Challenge (g)	Efficiency
1	1.2 µm	8.82747	8.88333	0.05586	9.99207	99.093%
1	1.2 µm	8.57587	8.61067	0.03480		
Trial 1 Total				0.09066	9.99368	99.857%
2	1.2 µm	9.14397	9.15827	0.01430		
Trial 2 Total				0.01430	9.98785	99.928%
3	1.2 µm	8.81793	8.82508	0.00715		
Trial 3 Total				0.00715		
Average						99.626%



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,

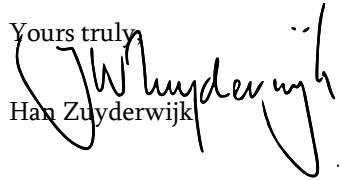
With this letter Alura Group, confirms that on the request of Duel Inc. we conducted an investigation on the applicability of the European New Approach Directives and the CE marking to the The Simple One® Chair side amalgam separator.

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

La Carlo De Giorgi s.r.l, in qualità di pura commercializzazione autorizzata del dispositivo sul territorio, non si assume alcuna responsabilità relativamente alla fabbricazione o installazione dello stesso, ed 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.

La Carlo De Giorgi s.r.l, si attiene quindi alle indicazioni e 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:

Carlo De Giorgi S.r.l.

Via Tonale 1

Baranzate (MI), 20021

Tel +39 02/3561543

Fax +39 02/3561808



carlo de giorgi