DIATECH Diamond Instruments

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le frese diamantate sono dispositivi di fresatura rotanti utilizzati in abbinamento a manipoli dentali per procedure di restauro dentale. Sono realizzate in accialo inossidabile con parte operativa placcata con graniglia di diamante abrasiva. Le frese diamantate sono disponibili con teste in varie forme e dimensioni, diversi tipi di steli, varie lunghezze e graniglie abrasive.

USO PREVISTO
Le frese diamantate sono destinate ad essere utilizzate per la fresatura o la rifi-nitura di strutture dure all'interno del cavo orale, tra cui denti e restauri dentali.

COMPOSIZIONE

Stelo: acciaio inox Legante: nichel Graniglia abrasiva: diamante Rivestimento: oro

INDICAZIONI PER L'USO / BENEFICIO CLINICO

Trattamento o modifica di strutture dure nel cavo orale, ad es, a causa di:

- Carie Trattamento endodontico
- Sostituzione o modifica di restauri dentali
- Difetti dentali che richiedono il trattamento protesico Trattamento dentale estetico

Non utilizzare in pazienti con allergia nota al nichel. Non utilizzare su metallo e amalgama.

- ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA
 Utilizzare dispositivi di protezione individuale durante l'uso o la manipolazione

- STRUZIUNI FLA CASTANCIA DE L'ALLE PARTICIA DE L'ALL
- ad es. dentisti.

 Non utilizzare strumenti che mostrano segni di usura o danni (ad es. strumenti spuntati, punte rotte, deterioramento, scolorimento, asportazione non costante del materiale, rotazione non lineare/non concentrica, ecc.). Il mancato rispetto di queste indicazioni aumenta il rischio di elsoine i ortutra, e può influire negativamente sul risultato del lavoro. Non utilizzare e gettare gli strumenti cha post con con di survena da posi. ire negativamente sul risultato del lavoro. Non utilizzare e gettare gli strumenti che mostrano segni di usura o danni.

 L'angolazione errata dello strumento e il suo impiego come leva o come cuneo possono aumentare il rischio di rottura.

 La generazione di calore durante la preparazione può causare danni alla sostanza dentale, alla polpa del dente e alle otturazioni adiacenti.

 Il superamento della velocità massima e/o della pressione di contatto specificate potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.

 Non utilizzare un manipolo con difetti tecnici.

 Il materiale dentale o altri residui distaccatisi durante l'applicazione possono essere aspirati o inghiotititi.

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONIPuò manifestarsi ipersensibilità in pazienti con allergia nota al nichel.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

**Loc ricervato a professionisti odontoiatrici qualificati. Idoneo per tutti i gruppi

PREPARAZIONE

- Posizionare sempre una diga in gomma
 Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti ineccepibili dal punto di vista
- nti devono essere scelti in base a forma, dimensione e tipo e secon-
- do il tipo di preparazione.

 Accertarsi che lo strumento sia serrato saldamente al manipolo.

- Utilizzare le velocità indicate nella seguente tabella. Le velocità di applicazione sono indicate anche sull'etichetta presente sulla confezione. Non superare la velocità massima indicata.

- velocità massima indicata.

 Portare lo strumento alla velocità operativa prima di applicarlo all'area da preparare. Verificare che lo strumento ruoti perfettamente centrato e che il raffreddamento ad acqua funzioni correttamente.

 Muovere continuamente lo strumento durante l'uso e assicurare un adeguato raffreddamento ad acqua (min. 50 ml/min). Verificare che l'efficacia del raffreddamento ad acqua non sia pregiudicata da un sistema di aspirazione non corretto o dall'errato orientamento dello spray.

 Non applicare una pressione superiore a 1,5 N. Gli strumenti conici si usurano più velocemente in corrispondenza della sezione più stretta della punta. È possibile aumentare la longevità di questi strumenti applicando una minore pressione di contatto.

Range di velocità (giri/min)
75000 – 150000
60000 – 110000
45000 – 88000
40000 – 75000
30000 – 65000
25000 – 56000
22000 – 45000
20000 – 37000
17000 – 32000

- METODO DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

 Asportazione costante del materiale

 Rotazione concentrica

 Il numero di giri del dispositivo rientra nel range di velocità raccomandato

 Sufficiente raffreddamento ad acqua

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE Note generali Le Istruzioni di cui sotto sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e riscontrate idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo riutilizzo. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, effettivamente eseguino utilizzando apparec-chiature, materiali e personale nella struttura di ricondizionamento, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Possono applicarsi specifiche normative nazionali in materia di ricondiziona-mento e igiene. L'addetto al ricondizionamento è tenuto ad attenersi alle nor-mativa locali.

mative locali.

Gli strumenti diamantati DIATECH vengono forniti non sterili e devono pertanto essere ricondizionati prima del primo impiego e di ogni riutilizzo successivo

- In caso di non corretta pulizia e sterilizzazione, sussiste il rischio di infezione. Indossare sempre indumenti, guanti e occhiali protettivi durante il ricondizio-
- Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per strumenti dia-
- Detergenti fortemente acidi e alcalini possono compromettere il funziona-mento dello strumento. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro. Le soluzioni disinfettanti a freddo semplici non sono idonee al ricondiziona-mento degli strumenti diamantati DIATECH. Queste soluzioni non consentono di ottenere una sufficiente sterilità e possono contenere sostanze corrosive che potrebbero danneggiare lo strumento.
- Usare esclusivamente un detergente contenente un inibitore di corrosione. Rispettare le istruzioni del fabbricante del detergente.
- Usare i dispositivi di sterilizzazione secondo la procedura raccomandata dal
- È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi dell'efficacia del ricondizionamen-
- to. L'essiccazione di contaminanti può pregiudicare la corretta pulizia dello stru-
- l'esposizione prolungata degli strumenti a contaminanti, ad es. residui di san-gue, può causare danni da corrosione.

<u>Limitazioni del ricondizionamento</u>
Cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita utile di uno strumento è determinata dall'usura e da danni subiti durante l'uso. Gli strumenti che mostrano segni di usura o danni devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.

Luogo d'impiego; Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale subito dopo l'uso sul paziente, quindi riporre lo strumento in un recipiente.

Trasportare immediatamente gli strumenti in un recipiente chiuso nell'area di ricondizionamento. Avviare subito il processo di pulizia.

Trattamento preliminare:

- Trattamento preliminare:

 1. Per la pulizia preliminare; collocare gli strumenti in un bagno contenente un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc., tempo di contatto: 5 minuti). Verificare che gli strumenti siano completamente coperti dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.

 2. Rimuovere eventuali residui con una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione a pulire le aree di difficile accesso degli strumenti e a non disperdere germi patogeni durante l'operazione.

 3. Prelevare gli strumenti dal detergente e sciacquarli con acqua fredda per 2 minuti, quindi asciugarli con aria compressa.

- Pulizia ad ultrasuoni

 1. Riempire il dispositivo ad ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc.).

 2. Collocare gli strumenti in un apposito porta-strumenti per evitare danni e garantire la pulizia e la disinfezione di tutte le superfici. Inserire il porta-strumenti nel dispositivo ad ultrasuoni, verificando che gli strumenti siano completamente immersi nel detergente.

 3. Avviare il dispositivo ad ultrasuoni e trattare gli strumenti per 10 minuti.

 4. Prelevare gli strumenti dal dispositivo ad ultrasuoni al termine del programma.

 5. Sciacquarli sotto acqua fredda per 2 minuti e asciugarli con aria compressa.

- Manutenzione, ispezione e prove:
 Ispezione visiva per verificare la pulizia e l'integrità, se necessario con l'ausilio
- apezzine visiva per veinicare i punza e i integnita, se riccessario (ori i ausino di una lente d'ingrandimento). In presenza di contaminazione visibile, il processo deve essere ripetuto. Gli strumenti che mostrano segni di usura o danni devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.

 \triangle Gli strumenti diamantati possono essere sterilizzati correttamente sono stati perfettamente puliti e sono privi di contaminazioni visibili.

Confezionamento per la sterilizzazione: Confezionare gli strumenti in buste idonee alla sterilizzazione (ad es. buste au-toadesive di SPSmedical).

Gil strumenti possono essere sterilizzati applicando un ciclo di sterilizzazione con estrazione dinamica dell'aria. Sterilizzare in una busta a ciclo completo con tempo minimo di mantenimento di 3 minuti a 132 °C (270 °F). (ad es. Statim

△ Gli strumenti non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemiclave.

Conservazione dopo la sterilizzazione; Conservare gli strumenti sterilizzati confezionati e protetti da ricontaminazione nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso

CONSERVAZIONE / SCADENZA

Conservare in ambiente asciutto. Conservare nella confezione originale fino al primo utilizzo per agevolare l'identificazione e la rintracciabilità. Garantire l'i-dentificazione e la rintracciabilità anche dopo il prelievo dello strumento dalla sua confezione originale

SMALTIMENTO

Gli strumenti diamantati DIATECH devono essere sterilizzati dopo l'uso, riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smalitti in accordo con le normative locali. Gli strumenti diamantati DIATECH usati e non sterilizzati devono essere classificati a rischio biologico, riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smaltiti in accordo con le normative locali. L'addetto allo smaltimento è tenuto ad attenersi alle normative locali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE
Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente.





Glossary

$\square i$	Digital Instruction
C€	Marking of Conformity Europe
€	Conformity mark Ukraine
Rx ONLY	Restricted device for professional use only
MD	Medical Device
***	Legal Manufacturer
EC REP	European Authorized Representative

KEF	Reference Number
\sim	Manufacturing Date
LOT	Ratch Code

UDI	Unique Device Identifier
NON STEME	Non-sterile

Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000

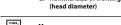
- Head No. May vary in length. Type of shank incl. overall length Nominal size of working part
- (head diameter) Nominal size of working part



Keep dry

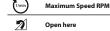
Material of working Part

- Coating
 Type of shank
 Overall length
- Shape Specific characteristics: Grit size Nominal size of working part

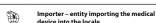




132 °C Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified



Caution. Please follow general application \triangle and safety instructions



Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by Coltène/Whaledent AG CH-9450 Altstätten

Customer Center

