



Strumenti di fresatura diamantati DIATECH per lo studio odontoiatrico

Queste Istruzioni per l'uso e per il ricondizionamento si applicano a tutti gli strumenti diamantati DIATECH utilizzati sui pazienti.

Definizione

Gli strumenti diamantati DIATECH sono strumenti di fresatura rotanti per odontoiatri, per il trattamento di sostanze dentali dure, composti, metalli, ceramica e materiali simili di restauro dentale. Gli strumenti diamantati DIATECH sono costituiti da una parte operativa con grani di diamante in un legante galvanico a base di nichel su asta in acciaio inossidabile.

Indicazioni

- Preparazione di cavità
- Preparazione di corone
- Rimozione di vecchie otturazioni
- Adattamento di precisione
- Separazione di corone
- Accesso endodontico

Controindicazioni

Gli strumenti diamantati DIATECH contengono piccole quantità di nichel e non devono essere utilizzati in pazienti con allergia nota al nichel, in quanto in casi estremi può manifestarsi ipersensibilità.

Informazioni di sicurezza

AVVERTIMENTO

- Fornitura riservata unicamente a dentisti, laboratori odontotecnici o a persone da loro incaricate.
- Indossare occhiali protettivi per proteggere gli occhi dalle particelle emesse.
- Indossare una protezione per la vie respiratorie e utilizzare un sistema di aspirazione per evitare di inalare l'aerosol e/o la polvere generata durante l'applicazione.
- L'uso di strumenti diamantati non sterili aumenta il rischio di infezione. Prima della prima applicazione e di ogni applicazione successiva, gli strumenti diamantati devono essere puliti e sterilizzati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.

ATTENZIONE

- L'uso di strumenti diamantati spuntati, danneggiati o con rotazione non lineare aumenta il rischio di lesioni e può influire negativamente sul risultato del lavoro.
- L'angolazione errata dello strumento diamantato e il suo impiego come leva o come cuneo possono aumentare il rischio di rottura.
- Lo sviluppo di calore durante la preparazione può causare danni alla sostanza dentale, alla polpa del dente e alle otturazioni adiacenti.
- Il superamento della velocità massima specificata potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento diamantato.
- L'applicazione di un'eccessiva pressione di contatto sugli strumenti diamantati può generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.
- L'uso di un manipolo tecnicamente difettoso aumenta il rischio di lesioni e può influire negativamente sul risultato del lavoro.
- Il materiale dentale o altri residui distaccatisi durante l'applicazione possono essere aspirati o inghiottiti.

Uso

- Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti diamantati ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico. Gli strumenti diamantati che presentano aree nude sulla parte operativa, oppure spuntati, danneggiati, piegati o con rotazione non lineare devono essere scartati immediatamente e smaltiti in modo corretto.
- Usare una diga in gomma per evitare che vengano aspirati o inghiottiti.
- La scelta degli strumenti diamantati (forma, dimensione, tipo) deve essere effettuata soprattutto in base al tipo di preparazione.
- Gli strumenti diamantati a grana grossa sono indicati per la riduzione grossolana. Gli strumenti diamantati a grana fine sono indicati per la finitura di precisione.
- Inserire completamente gli strumenti diamantati nel manipolo serrandoli con cura.
- Accertarsi che lo strumento diamantato sia serrato saldamente al manipolo.
- Portare lo strumento diamantato 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.
- Dopo avere portato lo strumento diamantato alla velocità di rotazione operativa, posizionarlo sull'area da trattare e iniziare la preparazione. Nelle procedure di lavoro tenere conto dei principi ergonomici. Non utilizzare lo strumento come leva o come cuneo. Dopo avere completato la preparazione, staccare lo strumento rotante dal sito di preparazione e lasciare che si fermi.

- Muovere continuamente lo strumento diamantato durante l'uso e assicurare un adeguato raffreddamento ad acqua (min. 50 ml/min).
- Utilizzare le velocità indicate sull'etichetta presente sulla confezione.
- La pressione operativa raccomandata (valore di riferimento 1,5 N) dipende dal diametro dello strumento diamantato e dal substrato su cui si opera.

Conservazione

Gli strumenti diamantati devono essere conservati in un ambiente asciutto. Per permettere l'identificazione e la rintracciabilità, conservare gli strumenti diamantati nelle loro confezioni originali se possibile.

Marcatura:

Il numero di lotto [LO] è indicato sull'etichetta.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

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 ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di apparecchiature, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Istruzioni per la sicurezza

- Gli strumenti diamantati DIATECH vengono forniti non sterili e devono pertanto essere ricondizionati prima del primo impiego e di ogni uso successivo.
- In caso di non corretta pulizia e sterilizzazione, sussiste il rischio di infezione.
- Indossare sempre indumenti, guanti e occhiali protettivi durante il ricondizionamento.
- Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per strumenti diamantati.
- Detergenti fortemente acidi e alcalini possono compromettere il funzionamento degli strumenti diamantati. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
- Le soluzioni disinfettanti a freddo semplici non sono idonee al ricondizionamento. Queste soluzioni non consentono di ottenere una sufficiente sterilità e possono contenere sostanze corrosive che riducono le prestazioni e la resistenza dello strumento diamantato.
- 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 dai fabbricanti.
- È responsabilità dell'utente assicurarsi dell'efficacia della sterilizzazione.

Limitazioni del ricondizionamento

Cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sugli strumenti diamantati.

La fine della vita utile di uno strumento diamantato è determinata dall'usura e da danni subiti durante l'uso. Controllare gli strumenti diamantati prima di ogni impiego per verificare l'eventuale presenza di usura e danni.

ISTRUZIONI

Trattamento iniziale nell'area d'impiego

Rimuovere le tracce di contaminazione superficiale subito dopo l'uso sul paziente utilizzando un panno monouso, quindi riporre gli strumenti diamantati in un recipiente.

Stoccaggio e trasporto:

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

Eventuali impurità essiccate sulla superficie rendono più difficile la pulizia degli strumenti diamantati.

Pulizia ad ultrasuoni

1. Per la pulizia preliminare, collocare gli strumenti diamantati 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 diamantati siano completamente coperti dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.
2. Rimuovere eventuali residui di impurità con una spazzola morbida.
 - △ Prestare particolare attenzione a pulire le aree di difficile accesso degli strumenti diamantati e a non disperdere germi patogeni durante l'operazione.
3. Prelevare gli strumenti diamantati dal detergente e sciac-

- quarli con acqua fredda per 2 minuti.
4. Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfilacciato.
5. Riempire il dispositivo ad ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da Coltène/Whaledent Inc.).
6. Per evitare danni, inserire gli strumenti diamantati in un apposito porta-strumenti e collocarlo nel dispositivo ad ultrasuoni.
7. Trattare gli strumenti diamantati in un bagno ad ultrasuoni per 10 minuti.
8. Prelevare gli strumenti diamantati dal dispositivo ad ultrasuoni al termine del programma e sciacquarli sotto acqua fredda per 2 minuti.

Asciugatura

Asciugare gli strumenti diamantati con un panno non sfilacciato.

Manutenzione, ispezione e prove

Ispezione visiva per verificare la pulizia e l'integrità, se necessario con l'ausilio di una lente d'ingrandimento. In presenza di contaminazione visibile, il processo deve essere ripetuto. Gli strumenti diamantati danneggiati o con tracce di ruggine devono essere smaltiti.

△ Gli strumenti diamantati possono essere sterilizzati correttamente soltanto se sono stati perfettamente puliti e sono privi di contaminazioni.

Confezionamento per la sterilizzazione

Confezionare gli strumenti diamantati in buste convalidate per la sterilizzazione (ad es. buste autoadesive di SPSmedical).

Sterilizzazione

Gli strumenti diamantati 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).

△ Gli strumenti diamantati DIATECH non sono idonei alla sterilizzazione ad aria calda o in chemiclave, poiché tali metodi di ricondizionamento non sono stati convalidati.

Conservazione

Conservare gli strumenti diamantati nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

Velocità raccomandate

Diametro della testa in 1/10 mm	Range di velocità (giri/min)
007-011	75.000-150.000
012-015	60.000-110.000
016-019	45.000-88.000
021-023	40.000-75.000
024-028	30.000-65.000
029-032	25.000-56.000
033-041	22.000-45.000
042-054	20.000-37.000
055-060	17.000-32.000

Contatto produttore:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten / Svizzera
T +41 71 757 5300
F +41 71 757 5301
info.ch@coltene.com

Data di emissione:

11-2019

Tenere lontano dalla portata dei bambini.



CE 0123

COLTENE