

DIATECH Diamond Instruments

Istruzioni per l'uso

IT

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 acciaio 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 rifinitura 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

CONTROINDICAZIONI

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 degli strumenti
- Usare una diga in gomma per evitare l'aspirazione o l'ingestione di residui dovuti a usura, strumenti staccati o frammenti di strumenti rotti
- Prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo successivo, gli strumenti devono essere puliti, sterilizzati e controllati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.
- La Legge Federale limita la vendita del presente dispositivo solo da parte di un medico o su sua prescrizione. Gli strumenti diamantati DIATECH possono essere utilizzati nel cavo orale del paziente solo da personale specializzato, come 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 lesioni e rottura, e può influire 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 inghiottiti.

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Può manifestarsi ipersensibilità in pazienti con allergia nota al nichel.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Uso riservato a professionisti odontoiatrici qualificati. Idoneo per tutti i gruppi di pazienti.

PREPARAZIONE

- Posizionare sempre una diga in gomma
- Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico.
- Gli strumenti devono essere scelti in base a forma, dimensione e tipo e secondo il tipo di preparazione.
- Accertarsi che lo strumento sia serrato saldamente al manipolo.

USO CORRETTO

- 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.
- 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 usano più velocemente in corrispondenza della sezione più stretta della punta. È possibile aumentare la longevità di questi strumenti applicando una minore pressione di contatto.

Diametro testa (ISO)	Range di velocità (giri/min)
007 - 011	75000 - 150000
012 - 015	60000 - 110000
016 - 019	45000 - 88000
020 - 023	40000 - 75000
024 - 028	30000 - 65000
029 - 032	25000 - 56000
033 - 041	22000 - 45000
042 - 054	20000 - 37000
055 - 060	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

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 eseguito utilizzando apparecchiature, 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 ricondizionamento e igiene. L'addetto al ricondizionamento è tenuto ad attenersi alle normative locali.

AVVERTIMENTO

- 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 ricondizionamento.
- Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per strumenti diamantati.
- Detergenti fortemente acidi e alcalini possono compromettere il funzionamento dello strumento. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
- Le soluzioni disinfettanti a freddo semplici non sono idonee al ricondizionamento 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 fabbricante.
- È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi dell'efficacia del ricondizionamento.
- L'essiccazione di contaminanti può pregiudicare la corretta pulizia dello strumento.
- L'esposizione prolungata degli strumenti a contaminanti, ad es. residui di sangue, può causare danni da corrosione.

Limitazioni del ricondizionamento

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.

Istruzioni:

Luogo d'impiego:

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

Stoccaggio e trasporto:

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

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 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.

⚠ Gli strumenti diamantati possono essere sterilizzati correttamente soltanto se 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 autoadesive di SPSmedical).

Sterilizzazione:

Gli 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 G4 (SciCan))

⚠ 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'identificazione 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 smaltiti 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

	Digital Instruction
	Marking of Conformity Europe
	Conformity mark Ukraine
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Non-sterile
	Keep dry
	Type Code: 0000 - 000 - 000 - 000 A B C D
	A. Head No. May vary in length. B. Type of shank incl. overall length C. Nominal size of working part (head diameter) D. Nominal size of working part (head length)
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 00 0 00 0 000 000 000 A B C D E F G
	A. Material of working Part B. Coating C. Type of shank D. Overall length E. Shape F. Specific characteristics: Grit size G. Nominal size of working part (head diameter)
	Max pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer - entity importing the medical device into the locale
	Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com