

DIATECH HP Polishers

Istruzioni per l'uso

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Conservare per futuro riferimento.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I gommini sono dispositivi rotanti costituiti da una testa lucidante in gomma di silicone/sintetica impregnata di materiale abrasivo. I gommini sono utilizzati in abbinamento a manipoli dentali per procedure di restauro dentale. I gommini sono disponibili con teste di varie forme e dimensioni, diversi tipi di steli, varie lunghezze e graniglie abrasive.

USO PREVISTO

I gommini sono destinati ad essere utilizzati per il contouring fine e la lucidatura di restauri dentali all'esterno del cavo orale.

COMPOSIZIONE

Stelo: acciaio inox (può contenere nichel)
Matrice: gomma di silicone o sintetica, pigmenti
Abrasivi: diamanti, carburo di silicio, ossido di alluminio

INDICAZIONI

Trattamenti extraorali che richiedono il contouring o la lucidatura dei restauri.

CONTROINDICAZIONI

Utilizzo sul paziente.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

- Utilizzare dispositivi di protezione individuale durante l'uso o la manipolazione degli strumenti.
- Prima del primo utilizzo e di ogni riutilizzo successivo, gli strumenti possono essere puliti, sterilizzati e controllati in conformità con le istruzioni di ricondizionamento riportate di seguito.
- La Legge Federale permette la vendita del presente dispositivo solo da parte di un medico o su sua prescrizione. I gommini DIATECH HP possono essere utilizzati solo da personale specializzato, come ad es. odontotecnici o dentisti.
- Non utilizzare strumenti che mostrano segni di usura o danni (ad es. deterioramento, rotazione non concentrica, ecc.). Ne deriverebbe un maggiore rischio di lesioni e rottura, con conseguenze negative sul risultato del lavoro. Gettare gli strumenti che mostrano segni di usura o danni.
- Il superamento della velocità massima e/o della pressione di contatto potrebbe generare surriscaldamento e/o danneggiare lo strumento.

AVVERTIMENTO

- Usare esclusivamente un detergente/disinfettante idoneo per gommini.
- La disinfezione prolungata può danneggiare il gommino o causarne lo scolorimento. Seguire le specifiche del produttore del disinfettante relative alla concentrazione e al tempo di reazione. Assicurarsi che il processo sia efficace.
- Detergenti fortemente acidi e alcalini possono danneggiare lo strumento. Si raccomanda di utilizzare detergenti a pH neutro.
- Usare esclusivamente un detergente contenente un inibitore di corrosione.
- Usare i dispositivi di sterilizzazione secondo la procedura raccomandata dal fabbricante.
- 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.

EFFETTI COLLATERALI / INTERAZIONI

Il produttore non è a conoscenza di effetti collaterali o interazioni.

GRUPPI DI PAZIENTI / UTILIZZATORI

Uso riservato a professionisti odontoiatrici qualificati. Non adatto all'uso sui pazienti.

PREPARAZIONE

- Utilizzare esclusivamente manipoli e strumenti ineccepibili dal punto di vista tecnico.
- Gli strumenti devono essere scelti in base a forma, dimensione e tipo e secondo il tipo d'uso.
- Accertarsi che lo strumento sia serrato saldamente al manipolo.

USO CORRETTO

- Le velocità consigliate sono indicate sull'etichetta presente sulla confezione. Non superare la velocità massima indicata.
- Portare lo strumento alla velocità operativa prima di applicarlo al restauro. Verificare che lo strumento ruoti perfettamente centrato.
- Muovere continuamente lo strumento durante l'uso.
- Per ottenere i risultati migliori, utilizzare i gommini nella sequenza indicata per l'impiego di sistemi di lucidatura multifase.
- Non applicare una pressione superiore a 1,5 N.
- Scegliere il sistema di lucidatura in base all'uso, come indicato nella tabella seguente.

Sistema di lucidatura	Uso
Acrypol	Resine acriliche
Cerapol	Tutte le ceramiche

METODI DI PROVA PER LA CORRETTA APPLICAZIONE

- Controllare la rotazione concentrica
- Il numero di giri del dispositivo rientra nel range di velocità raccomandato

RICONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Note generali

Le istruzioni di cui sotto sono state convalidate dal fabbricante dei gommini e riscontrate idonee alla preparazione dei gommini per il 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.

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, quindi riporre lo strumento in un recipiente.

Stoccaggio e trasporto

Trasportare gli strumenti in un recipiente chiuso nell'area di ricondizionamento e iniziare la pulizia immediatamente.

Trattamento preliminare (facoltativo)

- Per la pulizia preliminare, collocare gli strumenti in un bagno contenente un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da COLTENE, tempo di contatto: 5 minuti). Verificare che gli strumenti siano completamente coperti dal detergente e che non vengano a contatto tra loro.
- 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.
- Prelevare gli strumenti dal detergente e sciacquarli con acqua fredda per 2 minuti, quindi asciugarli con aria compressa.

Pulizia a ultrasuoni (facoltativa)

- Riempire il dispositivo a ultrasuoni con un detergente enzimatico idoneo (ad es. BioSonic UC32, prodotto da COLTENE).
- 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 a ultrasuoni, verificando che gli strumenti siano completamente immersi nel detergente.
- Avviare il dispositivo a ultrasuoni e trattare gli strumenti per 10 minuti.
- Prelevare gli strumenti dal dispositivo a ultrasuoni al termine del programma.
- 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.



I gommini 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 (facoltativa)

Dispositivo: sterilizzatrice conforme a DIN EN 285 o piccola sterilizzatrice a vapore conforme a DIN EN 13060, processo di tipo B o ANSI/AAMI ST55.

Processo: sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionato, 132 °C (270 °F) (parametro di validazione) o 134 °C con tempo di permanenza ed essiccazione indicati dal fabbricante della sterilizzatrice (es. 4 e 20 minuti).

- Porre i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione.
- Avviare il programma.
- Al termine del programma rimuovere i prodotti e lasciarli raffreddare.
- Controllare che la confezione non presenti danni né effetti di schermatura. La confezione difettosa deve essere considerata non sterile.



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

Stoccaggio dopo la sterilizzazione

Conservare gli strumenti sterilizzati confezionati e protetti da ricontaminazione nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

CONSERVAZIONE / SCADENZA

Data di scadenza: vedere la confezione
Temperatura di stoccaggio: 2-28 °C (36-82 °F)

Conservare in ambiente asciutto. Proteggere dall'esposizione alla luce solare diretta o a fonti di calore. Evitare fluttuazioni estreme della temperatura. 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

I gommini DIATECH HP devono essere riposti in idonei contenitori per strumenti taglienti e smaltiti in accordo con le normative locali. Possono applicarsi specifiche normative nazionali. Smaltire soltanto le confezioni completamente svotate insieme ai rifiuti domestici, nel rispetto delle normative ufficiali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Tutti gli incidenti gravi che si verificano con questo prodotto devono essere immediatamente segnalati al fabbricante e all'autorità competente. Nell'improbabile evento di inalazione, ingestione, contatto con gli occhi o incidenti simili, rivolgersi immediatamente a un medico specialista per ridurre i potenziali danni.

CE
0123

Application Information



pxl.coltene.com/diatech-polishers

GLOSSARY	
	Consult instructions for use
	Marking of Conformity Europe
	Restricted device for professional use only
	Medical Device
	Legal Manufacturer
	European Authorized Representative
	Importer
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 000 00 0 000 000 000 A B C D E F A. Material of working part B. Shank type or bore diameter C. Overall length D. Shape E. Specific characteristics: grit size F. Nominal size of working part (head diameter)
	Max. pressure
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Caution. Please follow general application and safety instructions

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com

COLTENE