



Istruzioni per l'uso (IFU) – Frese dentali diamantate

Descrizione

Le Frese dentali diamantate MDT sono prodotte in acciaio inossidabile. Le frese sono fornite in versione “sterile” e “non sterile”. Le frese *Sterili*, identificate dalla dicitura “sterile” sull’etichetta, devono essere eliminate dopo un uso singolo. Le frese *Non-sterili* possono essere riutilizzate seguendo con attenzione le istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

Uso SICURO – Leggere attentamente le precauzioni:

- Lo strumento dentale rotante è destinato a essere usato in laboratorio e in applicazioni dentali in cliniche dentistiche e ospedali da parte dentisti abilitati (fatto salvo per usi di laboratorio, dove lo strumento è usato da tecnici abilitati).
- La pulizia e la sterilizzazione delle frese non-sterili deve essere eseguita in conformità con le istruzioni sotto riportate prima dell’uso iniziale e prima di ogni nuovo uso.
- Indossare sempre guanti quando si maneggiano strumenti contaminati.
- Indossare la protezione degli occhi per proteggerli contro le particelle emesse.
- Indossare le maschere chirurgiche per evitare inalazione di aerosol o polvere generata.
- Assicursi che la fresa sia completamente inserita e stretta nel mandrino del manipolo.
- Prima di ogni uso, controllare le frese per verificare che non siano eccessivamente usurate. Eliminare le frese usurate.
- Mantenere il manipolo in buone condizioni di funzionamento e accuratamente lubrificato.
- Non superare le velocità operative massime raccomandate.
- Non applicare una pressione eccessiva sulla fresa.
- Evitare di usare la fresa in un’angolazione troppo alta per evitare un effetto di leva e rottura.
- Muovere continuamente la fresa durante l’uso per evitare un riscaldamento localizzato e/o danno alla fresa.
- Non usare frese arrugginite.
- Leggere attentamente le etichette sulla confezione della fresa.

APPLICAZIONI

È possibile usare le Frese Dentali diamantate per una vasta scelta di procedure ricostruttive comprese ma non limitate a: rimozione di carie o di vecchie ricostruzioni, preparazione di cavità per ricostruzioni, rifinitura di ricostruzioni, preparazione di corone, procedure per dispositivi ortodontici e ogni altra operazione dentale. È possibile selezionare il modello della fresa per un’applicazione specifica. Per le migliori prestazioni del prodotto, fare sempre corrispondere la fresa al lavoro da eseguire.

La seguente tabella fornisce l'RPM (Revolutions Per Minute – giri al minuto) raccomandato

Diametro della testina dello strumento 1/10 mm	Velocità massima permessa (RPM)	Velocità operativa raccomandata (RPM)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024- 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DI STRUMENTI DENTALI ROTANTI

DESTINAZIONE D'USO

Le istruzioni di ricondizionamento sotto descritte sono applicabili solo a frese riutilizzabili. Le frese devono essere ricondizionate prima di essere riutilizzate.

LIMITAZIONI PER IL RIUTILIZZO

Il ricondizionamento ha un impatto limitato sulle frese dentali MDT. La fine del ciclo di vita delle frese è determinata dall'usura e dal danno durante l'uso; le frese devono essere controllate durante il processo di pulizia preliminare per rilevare possibili difetti.

L'intervallo di tempo fra l'uso e il ricondizionamento deve ridotto il più possibile per evitare che gli agenti contaminanti si asciughino, rendendo la pulizia più difficile. Di conseguenza, immergere le frese non pulite nell'agente detergente / disinfettante in conformità con le istruzioni del produttore, ma non superare in nessun caso le 12 ore.

Attenzione: non immergere le frese in un bagno disinfettante con azione fissativa (come prodotti a base di aldeide) salvo nel caso in cui le frese siano prima state pulite accuratamente.



AVVERTENZE

Le frese usate devono essere considerate strumenti contaminati e devono essere prese le precauzioni appropriate per il loro trattamento durante il ricondizionamento. Devono essere indossati guanti, protezione per gli occhi e una maschera. Altre misure possono essere necessarie se ci sono rischi di un'infezione specifica o contaminazione incrociata dal paziente.

Le frese usate devono essere considerate anche strumenti a rischio biologico e devono essere eliminate come rifiuti a rischio biologico, salvo nel caso in cui siano state eseguite procedure di ricondizionamento in conformità con le istruzioni sopra riportate.

Indicazioni per la pulizia

Non esistono requisiti particolari per le operazioni di pulizia, a meno che controlli specifici di infezioni locali non richiedano l'uso di un disinfettante; in questo caso il disinfettante scelto deve essere convalidato dal dentista o dal tecnico utilizzatore e devono essere seguite le istruzioni del produttore del disinfettante.

PROCEDURA DI PULIZIA, ASCIUGATURA E ISPEZIONE

Se trattate manualmente, le frese devono essere pulite in un lavandino riservato a questo scopo.

- 1) Sciacquare le frese sotto acqua corrente fredda e, tenendole immerse, spazzolare via accuratamente lontano dal corpo usando un detergente neutro o un agente detergente / disinfettante classificato per uso su frese dentali o altri tipi simili di strumenti medici riutilizzabili, seguendo le istruzioni del detergente/disinfettante.
- 2) Deve essere fatta attenzione a evitare di diffondere agenti contaminanti spruzzando o schizzando durante il processo di spazzolatura.
- 3) Utilizzare con attenzione le spazzole metalliche, poiché le particelle di ottone possono causare corrosione galvanica e le particelle di acciaio possono causare la decolorazione dell'acciaio inossidabile.
- 4) Dopo la pulizia, controllare le spazzole, con l'aiuto di uno strumento di ingrandimento se necessario, per assicurare che tutta la contaminazione sia stata rimossa. Ripetere il processo di pulizia se necessario.
- 5) Asciugare le frese usando salviette di carta o calore secco a una temperatura non superiore a 140°C.



6) Controllare le frese, con l'aiuto di uno strumento di ingrandimento se necessario, ed eliminare strumenti danneggiati o corrosi.

È anche possibile usare una pulizia ultrasonica prima della sterilizzazione, ma devono essere usati solo agenti detergenti raccomandati per pulizia ultrasonica e l'utente deve convalidare il processo.

È inoltre possibile la pulizia per mezzo di una lavastrumenti automatica, ma l'utente deve convalidare il processo con gli agenti detergenti e disinfettanti selezionati. Tutti gli agenti detergenti e disinfettanti usati devono essere compatibili con i materiali usati per le frese dentali; in caso contrario può verificarsi una corrosione accelerata o altri danni. Devono essere seguite le istruzioni del produttore della lavastrumenti e dell'agente detergente.

STERILIZZAZIONE AL VAPORE

DESTINAZIONE D'USO

Queste istruzioni di sterilizzazione sono applicabili a frese fornite inizialmente non-sterili e a frese non-sterili che vengono riutilizzate. Non è necessaria la sterilizzazione prima dell'uso iniziale per frese contrassegnate come 'Sterile'.

CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE

Se si usa un'autoclave con ciclo di prevuoto, confezionare le frese in vassoi o buste idonee per lo strumento, convalidate per sterilizzazione a vapore.

Se si usa un'autoclave senza ciclo di prevuoto, le frese non devono essere imbustate o confezionate ma devono essere conservate in contenitori appropriati per frese con coperchio perforato.

NOTA: *La legislazione locale in materia di sterilizzazione può richiedere che le frese siano confezionate in borse per il loro condizionamento in entrambi i tipi di autoclave.*

STERILIZZAZIONE

Seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave per sterilizzare le frese. In particolare, deve essere fatta attenzione a non superare il carico massimo raccomandato per l'autoclave.

MDT ha convalidato la sterilizzazione a vapore in un'autoclave senza un ciclo di prevuoto (spostamento di gravità) per una durata tempo di esposizione di sei minuti a una temperatura di 134° C. Il tempo di esposizione è il tempo minimo durante il quale è mantenuta la temperatura minima.

NOTA: *La pratica di controllo di infezione locale può consigliare una combinazione diversa di tempo di esposizione e temperatura.*



CONSERVAZIONE

Le frese devono essere conservate nel contenitore di sterilizzazione (busta o contenitore per frese) fin quando possibile per legge. Prima dell'apertura, asciugare i contenitori o le borse contenenti le frese per evitare la ricontaminazione a contatto con l'acqua. Conservarli in un luogo pulito e asciutto e a temperatura ambiente.

CONVALIDA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE A VAPORE

I processi sopra descritti sono stati convalidati per la preparazione delle frese dentali MDT per il loro riutilizzo. Resta responsabilità dell'utente assicurare che il ricondizionamento eseguito usando l'attrezzatura, i materiali e il personale nella struttura di ricondizionamento, ottenga i risultati necessari.

Qualsiasi deviazione da queste istruzioni deve essere valutata in modo appropriato per verificare la sua efficacia e potenziali risultati negativi.

CONTACT INFORMATION



MDT, Micro Diamond Technologies Ltd.
Hamal 2St. 1857107, Afula, Israel
Phone: +972-4-6094422
Fax: +972-4-6597812
Email: info@mdtdental.com
Web: www.mdtdental.com



DENTEQ Medical Technologies
Hafenstrasse 12 76344,
Egenstien-Leopoldshafen, Germany
Fax: +49-7247 944843



0483