



Sistema di lucidatura ad alta DIA1STEP brillantezza in un singolo passaggio per composito

INFORMAZIONI GENERALI

Dia1Step è un accessorio per la finitura e la lucidatura di composito in un singolo passaggio per tutti i tipi di restauro in composito, progettato per le applicazioni umide. I sistemi di lucidatura Dia1Step sono disponibili in tre forme (disco, fiamma e coppetta), tutte sterilizzabili in autoclave per numerosi usi. La geometria del gambo per i mandrini è di Tipo 1 ai sensi della norma ISO 1797.

COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

I sistemi di lucidatura Dia1Step Identoflex sono composti da: gomma silconica, ossido di alluminio, particelle di diamante, biossido di titanio, gambo in ottone con placcatura dorata.

INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di lucidatura Dia1Step sono progettati per la finitura e per la lucidatura ad alta brillantezza dei restauri dentali umani diretti e indiretti per ricostituire la forma anatomica corretta del dente.

CONTROINDICAZIONI

I sistemi di lucidatura Dia1Step non devono essere usati su pazienti che presentano una storia di reazioni allergiche gravi a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali (vedere "Composizione del prodotto"). In caso di eruzione cutanea, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche, consultare immediatamente un medico.

AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è venduto non sterile e deve essere trattato prima del primo utilizzo e ritrattato dopo ogni utilizzo sul paziente secondo quanto indicato nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Questo dispositivo può essere utilizzato fino a cinque (5) volte. Tuttavia, è soggetto a usura che può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Il dispositivo deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Se si osservano condizioni come fragilità, usura o deformazioni, il dispositivo DEVE essere smaltito. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale.
- Prima di utilizzare questo dispositivo sul paziente, onde evitare potenziali malfunzionamenti del dispositivo e il surriscaldamento dei denti dovuto ad un eccessivo numero di giri, controllare previamente che il numero di giri al minuto (giri/min) sia adeguato e la direzione di rotazione sia corretta.

PRECAUZIONI

- Questi prodotti sono destinati all'uso da parte di odontoiatri qualificati sulla popolazione generale di pazienti.
- Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale quando si utilizza questo dispositivo.
- Per quanto possibile, al fine di prevenire lesioni dei tessuti molli, non utilizzare questo dispositivo a contatto con i tessuti molli.
- Maneggiare il dispositivo con cura durante l'uso. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Eliminare il dispositivo in presenza di deformazioni, rotture, scolorimento o parti mancanti
- Utilizzare sempre un refrigerante spray per prevenire il surriscaldamento del dente.

EVENTI AVVERSI

Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE

- Collegare il dispositivo Dia1Step al contrangolo dentale di tipo a scatto.
- Impostare il numero di giri per la rotazione in senso orario, con un massimo di 10.000 giri/min.
- Utilizzare il sistema di lucidatura Dia1Step con raffreddamento spray per la lucidatura dei restauri dentali.
- Pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto dopo ogni utilizzo su un paziente seguendo le istruzioni presenti nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione di Dia1Step

AVVERTENZE

- Avviare la procedura di ricondizionamento immediatamente dopo l'uso in quanto i contaminanti secchi possono influire in modo negativo sulla pulizia.
- Al fine di evitare la rottura accidentale, fissare saldamente lo strumento all'interno di un termodisinfettore.
- Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica dell'autoclave in quanto la temperatura effettiva può superare la temperatura preimpostata.

LIMITAZIONI RELATIVE AL CONDIZIONAMENTO

Non utilizzare soluzioni chimiche in autoclave o soluzioni per la sterilizzazione a freddo.

TRATTAMENTO INIZIALE AL PUNTO DI UTILIZZO

Rimuovere il sistema di lucidatura dal contrangolo.

PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATIZZATE³

Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore adeguatamente mantenuto, ispezionato, calibrato e approvato in conformità alla norma ISO 15883-1.

Eseguire un ciclo del programma di pulizia/disinfezione:

- prelavaggio di 4 minuti con acqua fredda;
- lavaggio di 10 minuti con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C;
- neutralizzazione enzimatica di 1 minuto in acqua fredda di rubinetto, se consigliata dal produttore del detergente utilizzato;
- risciacquo di 3 minuti con acqua fredda;
- termodisinfettione di 5 minuti a 93 °C con acqua demineralizzata;
- asciugatura di 35 minuti a 100 °C.

PULIZIA MANUALE

- Rimuovere eventuali residui o sostanze organiche visibili dal componente strofinandolo con acqua corrente calda (> 40 °C) fino a quando non si osservano più residui visibili. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Ispezionare lo strumento ad occhio nudo per rilevare la presenza di eventuali residui. Ripetere il passaggio precedente se si notassero ancora residui.
- Strofinare attentamente le superfici del componente per almeno 1 minuto con una spazzola a setole morbide inumidita con una soluzione enzimatica¹ seguendo le istruzioni del produttore relativamente alla concentrazione e alla temperatura. Non utilizzare detergenti contenenti agenti alcalinizzanti forti, acidi forti, acqua ossigenata o solventi organici.
- Immergere i componenti in una soluzione enzimatica seguendo le istruzioni del produttore¹ relativamente a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare detergenti contenenti agenti alcalinizzanti forti, acidi forti, acqua ossigenata o solventi organici.
- In alternativa al passaggio precedente, collocare i componenti in un pulitore a ultrasuoni con un detergente o agente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore¹ relativamente a concentrazione, temperatura e durata.

DISINFEZIONE MANUALE

- Risciacquare tutte le parti per almeno 30 secondi con acqua corrente calda (> 40 °C).
- Immergere i componenti in una soluzione disinfettante seguendo le istruzioni del produttore² relativamente a concentrazione, temperatura e durata. Non utilizzare disinfettanti contenenti agenti alcalinizzanti forti, acidi forti, acqua ossigenata o solventi organici.

- In alternativa al passaggio precedente, collocare i componenti in un pulitore a ultrasuoni con un agente disinfettante seguendo le istruzioni del produttore² relativamente a concentrazione, temperatura e durata.
- Risciacquare tutte le parti per almeno 30 secondi con acqua corrente calda (> 40 °C).

ASCIUGATURA

Asciugare con un panno morbido, pulito e privo di residui.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E COLLAUDI

Ispezionare ed eliminare lo strumento in presenza di deformazioni o crepe, parti piegate, materiale fragile o componenti mancanti.

L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale.

CONFEZIONE

Si possono utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare una busta conforme alla norma ISO 11607.

STERILIZZAZIONE

Collocare i componenti in una busta adatta alla sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla punta degli strumenti in quanto potrebbe danneggiare l'imballaggio durante la manipolazione, la distribuzione o la conservazione.

Un imballaggio adeguato protegge gli strumenti sterilizzati dalla ricontaminazione batterica durante la manipolazione e la conservazione.

Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata.

Non superare i 135 °C.

Parametri dell'autoclave:

Regione: UE - Tipo di autoclave: Pre-vuoto - Temperatura del ciclo: 134 °C - Tempo di esposizione: 3 minuti - Tempo di asciugatura minimo: 14 minuti.

Nota: assicurarsi che lo sterilizzatore sia sottoposto ad un piano di manutenzione preventiva secondo le indicazioni fornite dal produttore dello sterilizzatore a vapore. Si raccomanda vivamente l'uso di uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060.

Le strutture di assistenza sanitaria sono responsabili della formazione del personale sul controllo delle infezioni e sulle sterilizzazioni secondo quanto indicato dal produttore.

CONSERVAZIONE

Controllare che la confezione non sia danneggiata all'atto dell'estrazione del prodotto dall'autoclave e prima dell'uso. Se la confezione è perforata, riconfezionare il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione. Conservare secondo quanto indicato in "Conservazione e smaltimento".

¹ Processo validato con soluzione enzimatica Empower™: concentrazione: 30ml/3l; temperatura: 35 °C ± 2 °C. ² Processo validato con soluzione disinfettante Cavicide™ non diluita: concentrazione: senza diluizione; tempo di contatto: 3 minuti. ³ Processo validato con il programma Miele Vario TD e detergente Neodisher MedClean

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere lontano dalla luce del sole. Fare riferimento alla confezione esterna per la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per lo smaltimento corretto, attenersi sempre alle normative locali e nazionali.

LIBERATORIA

Le istruzioni sopra riportate sono state approvate da Kerr Corporation in quanto IN GRADO di preparare dispositivi medici, anche riutilizzabili. L'odontoiatra/l'utente ha la responsabilità di garantire che il ricondizionamento venga eseguito facendo uso di attrezzature, materiali e personale in ottemperanza alle istruzioni riportate sopra allo scopo di ottenere il risultato desiderato. Eventuali inosservanze delle istruzioni riportate sopra da parte dell'odontoiatra/dell'utente saranno responsabilità degli stessi; Kerr Corporation non accoglierà alcuna richiesta di rimborso o sostituzione in garanzia per qualsiasi prodotto non manipolato o ricondizionato in conformità alle istruzioni di cui sopra.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Numero di catalogo



Dispositivo Medico



Fabbricante



Mandatario



Lotto



Utilizzare entro la data



Marchio di conformità Europea con numero di identificazione dell'Ente Notificato (2797: BSI Olanda)



Importatore



Utilizzare con spray di raffreddamento. Indicazione del numero di giri massimo consentito (rotazione oraria)



Consultare le istruzioni d'uso



Attenzione



Indossare occhiali di protezione



Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata



Termodisinfettore per disinfezione termica



Bagno ad ultrasuoni



Tenere al riparo dai raggi solari



Ormco B.V.
Basicweg 20 NL-3821 BR
Amersfoort, The Netherlands



Kerr Corporation
1717 W. Collins Ave.
Orange, CA 92867 USA

Made in Czech Republic



2797



Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
Scafati (SA) 84018, Italia

09-2021 70502