

Gebrauchsanweisung

Intensiv ZirconCut Prosthetics: Rotierende diamantierte Instrumente zum Schneiden von Zirkonoxidkeramik

Prof. Mutlu Özcan, Universität Zürich

Produktbeschreibung

- Edelstahl-Instrumente mit Mehrfach-Diamantschicht, in einer Edelstahlwanne zur sicheren Aufbewahrung
- Diamantkörnung: diverse Körnung von grob bis fein
- Formen: Zylinder mit Kanten (90°), runder Zylinder, Flammenform
- Erhältlich mit FG (Friction Grip)
- Farbe: Schwarz (Intensität kann sich ändern)
- Sterilisierbar und wiederverwendbar

Hinweise

Abrasion von Zirkonoxidkeramik und anderen keramischen Werkstoffen in der restaurativen Zahnheilkunde.

Verwendungshinweise

Trennen von Kronen und Brücken aus Zirkonoxidkeramik oder anderen keramischen Werkstoffen.

Gebrauchsanweisung

- Anwendung nur von Zahnärzten.
- Das Instrument so tief wie möglich in die Spannange (FG) einführen (Abbildung a).
- Winkelstück auf die erforderliche Drehzahl von maximal 200'000 rpm vor dem Einsatz des Instruments an der zu behandelnden Stelle.
- Zur Kühlung und Abspülen von Keramikrückständen von den Instrumenten während der gesamten Verwendung den Wasserstrahl zum Abkühlen reichlich aktivieren (mind. 50 mL/min).
- Stellen Sie sicher, dass genügend Wasserfluss vorhanden ist, bei Wassermangel entsprechend einstellen.
- Eine Verwendung in Abständen ermöglicht ein gründlicheres Spülen der Instrumente und Entfernung von Keramikrückständen.
- Verwenden Sie die Instrumente mit einer Kontaktkraft bis zu maximal 6 N (600 g).
- Verwenden Sie die gesamte Länge des Arbeitsteils parallel zur Oberfläche und nicht nur die Spitze, um eine homogene Abnutzung des Instruments zu ermöglichen.
- Die Verwendung eines Zahndamms wird empfohlen, damit bessere Sicht und Sicherheit gewährleistet ist.
- Prüfen Sie während des Gebrauchs in regelmäßigen Abständen, dass die Diamantbeschichtung auf dem Instrument einheitlich, intakt und ausreichend vorhanden ist.
- Das Instrument, sobald die Anwendung angeschlossen ist, von dem zu behandelnden Bereich entfernen und stoppen.
- Das Tragen von Handschuhen und einer Schutzbrille ist empfohlen.
- Das Instrument ist nicht für Endo-Zugang geeignet.

Pflege und Sterilisation

- Die Instrumente sind unsteril verpackt. Sie müssen vor der ersten Verwendung am Patienten desinfiziert und sterilisiert, mit einer weichen Bürste oder in einem Ultraschallbad gereinigt und unmittelbar nach jeder Verwendung sterilisiert werden.
- Unmittelbar nach jeder Verwendung sollten die Instrumente durch Desinfizieren vorgereinigt werden.
- Die diamantierten Instrumente müssen gesondert von anderen Instrumenten wie Polymer-Bohrern und Schleifsteinen desinfiziert werden.
- Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfizierungslösungen muss unbedingt die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Reaktionszeiten eingehalten werden.
- Die Instrumente müssen nach jeder Verwendung gereinigt und eventuelle Rückstände (mit weicher Bürste, Intensiv Diakleen Reinigungsgummi oder in einem Ultraschallbad) entfernt werden, um ihre abrasiven Eigenschaften zu erhalten.
- Im Fall von Schleifrückständen an den Instrumenten wird empfohlen, ein Ultraschallbad, Intensiv Diakleen Reinigungsgummi und/oder eine weiche Bürste zum Reinigen zu verwenden.

- Nach dem Desinfizieren und der Reinigung sollten die Instrumente auf Rückstände untersucht werden. Falls erforderlich, muss der Desinfektions-/Reinigungsvorgang wiederholt werden.
- Das Reinigen und Desinfizieren kann auch mit einem professionellen Reinigungsdesinfektor durchgeführt werden.
- Auf mögliche Schäden überprüfen; oxidierte, ausmitige und verformte Instrumente entsorgen, und ebenso Instrumente, bei denen der diamantierte Arbeitsbereich vollkommen oder teilweise abgenutzt ist.
- Heissluft-Sterilisatoren sind für diamantierte Instrumente nicht geeignet.
- Die Sterilisation muss nach den folgenden Sterilisationsverfahren durchgeführt werden:
 - fraktioniertes Vakuumverfahren/dynamisches Verfahren zur Luftentfernung (mit ausreichender Produkt-trocknung)
 - Dampfsterilisor entsprechend EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Zulassung)
 - validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ-Qualifizierung (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsbescheinigung (PQ))
 - maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F; plus Toleranzwert laut EN ISO 17665)
 - Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) in Tabelle 1
 - Lagerungsmethode gemäss den nationalen Lagerungsvorschriften für zahnmedizinische Instrumente.
 - Für ausführliche Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations-, Kontroll- und Wartungsanweisungen siehe ein info@intensiv.ch wenden oder durch den QR-Code auf der Rückseite aufrufen.

Risikohinweise

- Während des Gebrauchs immer reichlich Spritzwasser verwenden. Vergewissern Sie sich, dass das Instrument nicht in der Keramik eingeschlossen und für den Wasserstrahl frei zugänglich ist, um eine Beschädigung der Diamantbeschichtung zu vermeiden.
- Vermeiden Sie während der Rotation Drehmoment-, Blockier- oder Hebelvorgänge, da dies die Gefahr einer Instrumentenbeschädigung erhöht.
- Überschreiten Sie niemals die angegebene maximale Drehzahl, um einen Bruch der Instrumente aufgrund der Erzeugung starker Zentrifugalkräfte zu vermeiden.
- Ein Teilverbrauch des diamantbeschichteten Arbeitsteils kann bei der Verwendung dieser Instrumente zu Überhitzung führen.
- Die Diamantbeschichtung kann während der Verwendung vollkommen abgenutzt werden, dies kann zu Überhitzung führen. Achten Sie während der gesamten Verwendungsdauer auf den Zustand der Diamant-beschichtung.
- Vermeiden Sie die Anwendung von mehr Druck, der die empfohlenen Werte überschreitet, dies könnte die Instrumente und den zu behandelnden Bereich beschädigen.
- Um die Instrumente zurückverfolgen zu können ist es während der gesamten Verwendungszeit notwendig, die Aussenverpackung mit der angegebenen Chargen-packung aufzubewahren

Im unwahrscheinlichen Fall eines durch das Instrument verursachten Zwischenfalls wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Behörden.

Intensiv SA übernimmt keine Haftung bei abweichender Verwendung des Instruments von den vorliegenden Anweisungen.

Intensiv SA übernimmt keine Haftung bei abweichender Verwendung des Instruments von den vorliegenden Anweisungen.

Instructions for use

Intensiv ZirconCut Prosthetics: Rotating diamond-coated instruments for zirconia ceramic cutting

Prof. Mutlu Özcan, University of Zurich

Product description

- Stainless steel instruments with multiple diamond coating, placed in a stainless-steel tray for storage and protection
- Diamond grit-size: range of different sizes from coarse to fine
- Shapes: cylinder edged 90°, cylinder round, cylinder flame
- Available in FG (Friction Grip)
- Colour: black (intensity may change)
- Sterilizable and reusable

Intended use

Abrasion of zirconia ceramic and other ceramic materials in restorative Dentistry

Application details

Separation of crowns and bridges made of zirconia ceramic or other ceramic materials

Instructions for use

- Application by dentist only.
- Insert the instrument as deeply as possible into the chuck (FG) (figure a).
- Set the contra-angle at the required working speed up to a maximum value of 200'000 rpm before applying the instrument on the treated area.
- Activate abundant water spray during the entire use (minimum 50 mL/min) for cooling and rinsing away ceramic residues from the instruments.
- Ensure that there is consistent water flow, regulate in case of water shortage.
- Apply intermittently, to allow for a more thorough rinsing of the instruments and removal of ceramic residues.
- Use the instruments applying a contact force up to a maximum value of 6 N (600 g).
- Use the entire length of the working part in parallel to the surface and do not use just the tip, to allow for homogeneous wearing out of the instrument.
- It is recommended to use a dental dam for better view and safety.
- During usage periodically check that the diamond coating is uniform, intact and sufficiently present on the instrument.
- Once the application has been completed, remove the instrument from the treated area and bring it to a standstill.
- It is recommended to wear gloves and safety glasses.
- The instrument is not indicated to create endo access.

Maintenance and sterilization

- Instruments are packed non-sterile. They must be disinfected and sterilized prior to first use on the patient and disinfected, cleaned with soft brush or sonic bath and sterilized immediately after each use.
- Pre-clean by disinfection the instruments immediately after each usage.
- Disinfect the diamond-coated instruments separately from other instruments such as polymeric polishers and abrasives stones.
- Use cleaning and disinfection solutions strictly observing the concentrations and reaction times indicated by the manufacturer.
- Clean the instruments and remove possible debris after each use (with soft brush, cleaning rubber Intensiv Diakleen or ultrasonic bath), to maintain their abrasive properties.
- In case of the presence of grinding residues on the instruments it is advisable to use an ultrasonic bath, cleaning rubber Intensiv Diakleen and/or soft brush for cleaning.
- After disinfection and cleaning, inspect the instruments for residues. If necessary, repeat the disinfection/cleaning procedure.
- Cleaning and disinfection can be also carried out using professional thermosdisinfectors.

- Check for possible damage; dispose of oxidized, eccentric or deformed instruments, and instruments where the diamond-coated working part is totally or partially worn-out.
- Hot air sterilizers are not suitable for diamondcoated instruments.
- Sterilization must be carried out using the listed sterilization procedure:
 - fractionated vacuum/dynamic air removal procedure (with sufficient product drying)
 - steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
 - validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
 - maximum sterilization temperature 138 °C (280 °F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
 - sterilization time (exposure time at the sterilization temperature) in table 1
- Storage method according to national storage indications for medical device dental instruments.
- Full cleaning, disinfection, sterilization, checking and maintenance instructions can be requested at info@intensiv.ch or visualized through the QR-code on the back page.

Risk warnings

- Always apply abundant water spray during usage and make sure that the tip of the instrument is not enclosed in the ceramic and is freely accessible by the water spray, to avoid damaging the diamond coating.
- Avoid torque, jamming or levering actions when rotating, as this increases the risk of instrument breakage.
- Never exceed the specified maximum speed, to avoid instrument breakage caused by the generation of powerful centrifugal forces.
- Partial consumption of the diamond-coated working part can cause overheating during usage of these instruments.
- Diamond coating can wear out completely during usage, and this can cause overheating. Pay attention to the state of the diamond coating throughout entire use.
- Avoid applying forces greater than the recommended values, as this could cause damage to the instrument and the treated area.
- To avoid loss of traceability of the instruments, during their entire application it is necessary to keep the outer packaging with indicated lot number.

In the unlikely case of an incident caused by the instrument please refer to the manufacturer and competent authorities.

Intensiv SA declines any liability for any use of the instrument other than that specified in these instructions for use.

Mode d'emploi

Intensiv ZirconCut Prosthetics: Instruments diamantés rotatifs pour découpe de la céramique sur zircone

Prof. Mutlu Özcan, Université de Zurich

Description du produit

- Instruments en acier inoxydable avec plusieurs couches diamantées, placés sur un plateau en acier inoxydable pour le rangement et la protection
- Granulométrie du diamant : fourchette de différentes tailles d'épais à fin
- Formes: cylindre pointu 90°, cylindre rond, cylindre flamme
- Disponible en FG (Ancrage à friction)
- Couleur: noir (l'intensité peut changer)
- Sterilisable et réutilisable

Indications

Abrasion de céramique sur zircone et d'autres matériaux céramiques en dentisterie restauratrice

Détails d'application

Séparation de couronnes et des bridges réalisés en céramique sur zircone ou d'autres matériaux céramiques

Mode d'emploi

- Application par dentistes seulement.
- Insérer l'instrument aussi profondément que possible dans le mandrin (FG) (figure a).
- Régler le contre-angle à la vitesse de travail souhaitée à une valeur maximum de 200 000 tr/min avant d'appliquer l'instrument sur la zone à traiter.
- Pulvériser avec suffisamment d'eau tout au long de l'utilisation (minimum 50 ml/min) pour refroidir et éliminer les résidus de céramique des instruments.
- S'assurer qu'il y a un flux d'eau constant, régler en cas de manque d'eau.
- Appliquer par intermittence, pour permettre un rinçage plus intense des instruments et le retrait des résidus de céramique.
- Utiliser les instruments en appliquant une force de contact à une valeur maximum de 6 N (600 g).
- Utiliser la longueur totale de la partie travaillant parallèlement à la surface et ne pas utiliser seulement la pointe pour une usure homogène de l'instrument.
- Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pour une meilleure vue et sécurité.
- Pendant l'utilisation, vérifier de temps en temps que le revêtement en diamant est uniforme, intact et en quantité suffisante sur l'instrument.
- Une fois l'application terminée, retirer l'instrument de la zone traitée et l'arrêter.
- Il est recommandé de porter des gants et des lunettes de sécurité.
- L'instrument n'est pas indiqué pour créer un accès endodontique.

Maintenance et stérilisation

- Les instruments sont emballés non stériles. Ils doivent être désinfectés et stérilisés avant la première utilisation sur le patient et désinfectés et nettoyés avec une brosse douce ou un bain à ultrasons et stérilisés immédiatement après chaque utilisation.
- Pré-nettoyer en désinfectant les instruments immédiatement après chaque utilisation.
- Désinfecter les instruments diamantés séparément d'autres instruments comme les pointes en silicone et les pierres abrasives.
- Utiliser des solutions de nettoyage et désinfection en suivant rigoureusement les concentrations et les temps de réaction indiqués par le fabricant.
- Nettoyer les instruments et retirer les éventuels résidus après chaque utilisation (avec une brosse douce, une gomme de nettoyage Intensiv Diakleen ou un bain à ultrasons), pour conserver intact leur pouvoir abrasif.
- En cas de présence de résidus abrasifs sur l'instrument, il est recommandé de le nettoyer avec un bain à ultrasons, la gomme de nettoyage Intensiv Diakleen et/ou une brosse douce.
- Après chaque désinfection et nettoyage, les instruments doivent être inspectés pour identifier les résidus. Si nécessaire, répéter l'opération de nettoyage/désinfection.

- Le nettoyage et la désinfection peuvent également être effectués avec des thermo-désinfecteurs professionnels.
- Vérifier les éventuels dommages: éliminer les instruments oxydés, excentriques ou déformés et les instruments sur lesquels la partie travaillante recouverte de diamant est totalement ou partiellement usée.
- Les stérilisateurs à air chaud ne conviennent pas aux instruments recouverts de diamant.
- La stérilisation doit être réalisée selon la procédure de stérilisation décrite:
 - procédure de retrait dynamique de l'air /vide fractionné (avec séchage suffisant du produit)
 - stérilisateur à vapeur conformément à la norme EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les Etats-Unis: approbation de la FDA)
 - validée conformément à la norme EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques au produit (PO))
 - température maximale de stérilisation 138 °C (280 °F; plus tolérance selon EN ISO 17665)
 - durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) dans le tableau 1
- Méthode de stockage selon les indications nationales de stockage pour les instruments dentaires des dispositifs médicaux.
- Les instructions complètes de nettoyage, désinfection, stérilisation, contrôle et de maintenance peuvent être demandées à l'adresse info@intensiv.ch ou visualisé par le QR-code au verso.

Avertissements de risque

- Pulvériser toujours avec suffisamment d'eau tout au long de l'utilisation et s'assurer que la pointe de l'instrument n'est pas enfoncée dans la céramique et est facilement accessible par le jet d'eau pour éviter d'endommager le revêtement en diamanté.
- Eviter les actions de couple, de balancement ou de blocage pendant la rotation car ils augmentent le risque de fracture des instruments.
- Ne jamais dépasser la vitesse maximale indiquée afin d'éviter la fracture de l'instrument provoquée par d'importantes forces centrifuges.
- Une consommation partielle de la partie travaillante recouverte de diamant peut provoquer une surchauffe localisée lors de l'utilisation de ces instruments.
- Le revêtement en diamant peut s'user intégralement au cours de l'utilisation et peut engendrer une surchauffe. Faire attention à l'état du revêtement en diamant tout au long de l'utilisation.
- Eviter d'appliquer des forces supérieures aux valeurs recommandées car cela risque d'endommager l'instrument et la zone traitée.
- Pour éviter la perte de traçabilité des instruments, il est nécessaire, pendant toute la durée de leur utilisation, de conserver l'emballage avec le numéro de lot indiqué.

Dans le cas improbable d'un incident causé par l'instrument, veuillez-vous adresser au fabricant et aux autorités compétentes.

Intensiv SA décline toute responsabilité pour l'utilisation de l'instrument différemment à celle spécifiée dans ce mode d'emploi.

Abbildung a

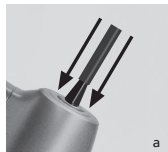


Tabelle 1

Bereich	fraktioniertes Vakuum/ dynamische Luftentfernung	Schwerkraftverschiebung
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trockenzeit mind. 20 min	nicht empfohlen
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
Andere Länder	mind. 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

Figure a

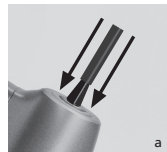


Table 1

area	fractionated vacuum/ dynamic air removal	gravity displacement
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min	not recommended
Germany	at least 5 min at 134 °C (273 °F)	not recommended
other countries	at least 3 min at 132 °C (270 °F) / at 134 °C (273 °F)	not recommended

Figure a



Tableau 1

Pays	vide fractionné/ retrait dynamique de l'air	déplacement de la gravité
États-Unis	au moins 4 min. à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min.	non recommandé
Allemagne	au moins 5 min. à 134 °C (273 °F)	non recommandé
Autres pays	au moins 3 min. à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé

Intensiv ZirconCut Prosthetics: Strumenti rotanti con rivestimento diamantato per il taglio della ceramica in zirconio

Prof. Mutlu Özcan, Università di Zurigo

Descrizione del prodotto

- Strumenti in acciaio inossidabile con rivestimento diamantato multiplo, inseriti in un vassoio di acciaio inossidabile per la conservazione e la protezione
- Granulometria del diamante: gamma di diverse dimensioni, da grano grosso a fine
- Forme: punta smussata a 90°, punta tonda, punta a fiamma
- Disponibile in FG (Friction Grip)
- Colore: nero (l'intensità può cambiare)
- Sterilizzabile e riutilizzabile

Indicazioni

Abrasioni della ceramica di zirconio e di altri materiali ceramici nell'odontoiatria restaurativa

Dettagli applicativi

Separazione di corone e ponti in ceramica zirconio o altri materiali ceramici

Istruzioni per l'uso

- Applicazione solo da parte del dentista.
- Inserire lo strumento il più profondamente possibile nel mandrino (FG) (figura a).
- Prima di applicare lo strumento sull'area trattata, impostare il contrangolo alla velocità di lavoro richiesta fino a un valore massimo di 200.000 giri / min.
- Emettere un abbondante getto d'acqua durante l'intero utilizzo (minimo 50 ml/min) per il raffreddamento e il risciacquo dei residui ceramici dagli strumenti.
- Assicurarsi che vi sia un flusso d'acqua costante, regolare in caso di mancanza d'acqua.
- Applicare a intermittenza, per consentire un riscaldamento degli strumenti e la rimozione dei residui ceramici.
- Utilizzare gli strumenti applicando una forza di contatto fino ad un valore massimo di 6 N (600 g).
- Utilizzare l'intera lunghezza della parte lavorante tenendola parallela alla superficie e non usare solo la punta, per consentire un'usura omogenea dello strumento.
- Si consiglia di utilizzare una diga dentale per una migliore visione e sicurezza.
- Durante l'uso controllare periodicamente che il rivestimento diamantato sia uniforme, integro e sufficientemente presente sullo strumento.
- Una volta completata l'applicazione, rimuovere lo strumento dall'area trattata e posarlo su un blocco.
- Si raccomanda l'uso di guanti e occhiali di sicurezza.
- Lo strumento non va bene per la creazione di un accesso endo.

Manutenzione e sterilizzazione

- Gli strumenti sono confezionati non sterili. Devono essere disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo sul paziente e disinfettati, puliti con una spazzola morbida o un bagno sonico e sterilizzati immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Pulire prima disinfettando gli strumenti e immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare gli strumenti diamantati separatamente da altri strumenti come lucidanti polimerici e pietre abrasive.

- Utilizzare soluzioni di pulizia e disinfezione rispettando rigorosamente le concentrazioni e i tempi di reazione indicati dal produttore.
- Pulire gli strumenti e rimuovere eventuali detriti dopo ogni utilizzo (con spazzola morbida, gomma detergente Intensiv Diakleen o bagno a ultrasuoni), per mantenere le loro proprietà abrasive.
- In caso di presenza di residui di macinazione sugli strumenti è consigliabile utilizzare un bagno a ultrasuoni, pulire la gomma Intensiv Diakleen e/o usare una spazzola morbida per la pulizia.
- Dopo la disinfezione e la pulizia, ispezionare gli strumenti per eventuali residui. Se necessario, ripetere la procedura di disinfezione/pulizia.
- La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite anche con termodisinfettori professionali.
- Verificare la presenza di eventuali danni; smaltire strumenti ossidati, strani o deformati e strumenti in cui la parte lavorante diamantata è totalmente o parzialmente usurata.
- Gli sterilizzatori ad aria calda non sono adatti per strumenti con rivestimento diamantato.
- La sterilizzazione deve essere eseguita utilizzando la procedura di sterilizzazione elencata:
 - procedura di estrazione/vuoto dinamico frazionato (con sufficiente asciugatura del prodotto)
 - sterilizzatore a vapore secondo EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
 - validato secondo EN ISO 17665 (valido Q/IOQ (messa in servizio) e qualificazione specifica del prodotto (PQ))
 - temperatura massima di sterilizzazione 138 °C (280 °F; più tolleranza secondo EN ISO 17665)
 - tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) in tabella 1
- Metodo di stoccaggio secondo le indicazioni nazionali di stoccaggio per gli strumenti dentali dei dispositivi medici.
- Istruzioni complete di pulizia, disinfezione, sterilizzazione, controllo e manutenzione possono essere richieste a info@intensiv.ch o visualizzate attraverso il codice QR in fondo alla pagina.

Avvertenze

- Applicare sempre abbondante acqua in spray durante l'utilizzo e assicurarsi che la punta dello strumento non sia racchiusa dalla ceramica, ma sia raggiungibile dall'acqua spray per evitare danni nel rivestimento diamantato.
- Evitare torsioni, inceppamenti o azioni di leva durante la rotazione, poiché ciò aumenta il rischio di rottura dello strumento.
- Non superare mai la velocità massima specificata, per evitare la rottura dello strumento causata dalla generazione di potenti forze centrifughe.
- Il consumo parziale della parte lavorata diamantata può causare il surriscaldamento durante l'uso di questi strumenti.
- Il rivestimento diamantato può consumarsi completamente durante l'uso e questo può causare il surriscaldamento. Prestare attenzione allo stato del rivestimento diamantato durante l'intero utilizzo.
- Evitare di applicare forze superiori ai valori raccomandati, poiché ciò potrebbe causare danni allo strumento e all'area trattata.

Figura a

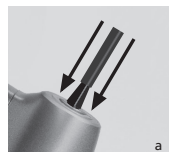


Tabella 1

area	vuoto frazionato/ rimozione dinamica dell'aria	spostamento di gravità
USA	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min	non raccomandato
Germania	almeno 5 min a 134 °C (273 °F)	non raccomandato
Altri paesi	almeno 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non raccomandato

Intensiv ZirconCut Prosthetics: Instrumentos rotatorios recubiertos de diamante para corte de cerámica de zirconio

Prof. Mutlu Özcan, Universidad de Zürich

Descripción del producto

- Instrumentos de acero inoxidable con varias partes recubiertas de diamante, colocados en una bandeja de acero inoxidable para el almacenamiento y la protección
- Granulometría del diamante: franja de diferentes tamaños de gruesa a fina
- Formas: Cilindro afilado 90°, cilindro redondo, cilindro llama
- Disponible en FG (Anclaje de fricción)
- Color: negro (intensidad puede cambiar)
- Esterilizable y reutilizable

Indicaciones

Abrasión de cerámica de zirconio y otros materiales de cerámica en odontología restauradora

Detalles de aplicación

Separación de coronas y puentes realizados en cerámica de zirconio u otros materiales de cerámica

Instrucciones de uso

- Aplicación sólo por el dentista.
- Introducir el instrumento lo más profundo posible en el porta-piezas (FG) (figura a).
- Configurar el contra-ángulo a la velocidad de trabajo requerida a un valor máximo de 200.000 rpm antes de aplicar el instrumento sobre la zona de tratamiento.
- Activar el spray de agua durante todo el tratamiento (mínimo 50ml/min.) para enfriar y eliminar los residuos de cerámica de los instrumentos.
- Asegurar un flujo constante de agua, ajustar en el caso de que sea insuficiente.
- Aplicar de forma intermitente, para permitir un aclarado más intenso de los instrumentos y la eliminación de residuos de cerámica.
- Utilizar los instrumentos aplicando una fuerza de contacto a un valor máximo de 6 N (600 g).
- Utilizar la totalidad de la longitud de la parte de trabajo paralelamente a la superficie y no solo usar la punta para tener un desgaste homogéneo del instrumento.
- Se recomienda la aplicación del dique dental para una mejor vista y seguridad.
- Durante el uso, comprobar de vez en cuando que el revestimiento de diamante es uniforme, intacto y en cantidad suficiente en el instrumento.
- Una vez terminada la aplicación, retirar el instrumento de la zona tratada y pararlo.
- Se recomienda llevar guantes y gafas de seguridad.
- El instrumento no está indicado para ser crear un acceso endodóntico.

Mantenimiento y esterilización

- Los instrumentos son envasados sin esterilizar. Deben ser desinfectados y esterilizados al ser utilizados por primera vez en el paciente y, desinfectados, lavados con cepillo suave o en baños de ultrasonidos y esterilizados después de cada uso.
- Limpieza preliminar por desinfección inmediatamente después de cada uso.
- Desinfectar los instrumentos recubiertos de diamante por separado de los demás instrumentos, como por ejemplo puntas de goma y piedra abrasiva.

Figura a



Tabla 1

País	vacío fraccionado/ eliminación dinámica del aire	desplazamiento de gravedad
EE.UU.	al menos 4 min. at 132 °C (270 °F) tiempo de secado mínimo 20 min.	no recomendado
Alemania	al menos 5 min. a 134 °C (273 °F)	no recomendado
Otros países	al menos 3 min. a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado

- Utilizar soluciones de limpieza y desinfección siguiendo rigurosamente las concentraciones y los tiempos de reacción indicados por el fabricante.
- Limpiar los instrumentos y retirar los posibles residuos después de cada uso (con cepillo suave, goma de limpieza Intensiv Diakleen o baño de ultrasonidos) para mantener intacto su poder abrasivo.
- En caso de presencia de residuos abrasivos sobre el instrumento se recomienda limpiarlo con un baño de ultrasonidos, la goma de limpieza Intensiv Diakleen y/o un cepillo suave.
- Tras cada desinfección y limpieza, los instrumentos deben ser controlados para identificar residuos. Si es necesario, repetir la operación de desinfección/limpieza.
- Limpieza y desinfección también se pueden realizar con desinfectadores térmicos profesionales.
- Controlar los posibles daños: eliminar los instrumentos oxidados, excéntricos o deformados y los instrumentos en los que la parte de trabajo recubierta de diamante es totalmente o parcialmente desgastada.
- Los esterilizadores de aire caliente no son adecuados para instrumentos recubiertos de diamante.
- La esterilización debe ser realizada según el proceso de esterilización descrito:
 - proceso de eliminación dinámica del aire/vacío fraccionado 2, 3 (con secado suficiente del producto)
 - esterilizador a vapor conforme a la norma EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización FDA)
 - validación conforme a la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válida (puesta en servicio) y valoración de la potencia en relación con el producto (PQ))
 - temperatura máxima de esterilización 138 °C (280 °F; más tolerancia según EN ISO 17665)
 - tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) en la tabla 1
- Método de almacenamiento según las indicaciones nacionales de almacenamiento para instrumentos dentales de productos médicos.
- Las instrucciones completas de limpieza, desinfección, esterilización, inspección y mantenimiento pueden obtenerse en info@intensiv.ch o se visualiza por el código QR en la parte inferior de la página.

Advertencias de riesgo

- Activar siempre el spray de agua durante todo el tratamiento y asegurar de que la punta del instrumento no está encerrada en la cerámica y deja entrar fácilmente el agua, para evitar dañar el revestimiento de diamante.
- Evitar movimientos de torque, de balanceo y de bloqueo durante la rotación, porque aumentan el peligro de ruptura de los instrumentos.
- Un consumo parcial de la parte de trabajo recubierta de diamante puede causar un sobrecalentamiento localizado durante el uso del instrumento.
- El revestimiento de diamante puede ser gastado integralmente durante el uso y puede causar un sobrecalentamiento. Prestar atención al estado del revestimiento de diamante a lo largo del uso.
- Evitar aplicar fuerzas superiores a los valores recomendados ya que puede dañar el instrumento o la zona de tratamiento.

- Para no perder la trazabilidad de los instrumentos, es necesario, durante toda su vida útil, conservar el embalaje con el número de lote indicado.

En el improbable caso de un accidente causado por el instrumento, consulte el fabricante y las autoridades competentes.

Intensiv SA no se hace responsable de una utilización del instrumento que no esté de acuerdo con estas instrucciones de uso.

