



## Istruzioni d'uso

## Intensiv strumenti rotanti rivestiti di diamante per Odontoiatria

## Descrizione del prodotto

- Strumenti in acciaio inossidabile con la parte operativa rivestita di diamante
- Granulometria del diamante: 8µm – 150µm
- Forme: pallina, con rovesciato, pera, cilindro, fiamma, cono, punta, torpedò, football, ruota, lente, forme speciali
- Disponibili in FG (Friction Grip) e RA (Right Angle)
- Compatibili con turbine e/o contrangoli
- Sterilizzabili e riutilizzabili

## Indicazioni

Abrasiono di materiale dentale per riduzione, modellazione, rifinitura e lucidatura in Odontoiatria.

## Dettagli di impiego

- Preparazioni e rifinitura per restauri e protesi in Odontoiatria
- Abrasiono e rifinitura del cemento radicolare

## Istruzioni d'uso

- Applicazione solo da parte del dentista.
- Inserire lo strumento alla maggior profondità possibile dentro il meccanismo del mandrino (FG) o fino a quando si avverte un "click" di sicurezza (RA) (figura 1a).
- Impostare il manopolo alla velocità di lavoro richiesta (tabella 1) prima di applicare lo strumento sulla zona da trattare.
- Attivare lo spray d'acqua durante l'intero trattamento (minimo 50ml/min) per raffreddamento e pulizia degli strumenti.
- Assicurare un flusso di acqua costante, regolare nel caso sia insufficiente o eccessivo.
- In presenza di strumenti con la parte operativa di un diametro maggiore di ISO 020 e di lunghezza maggiore di 10mm, e granulometria del diamante minore uguale a 50 micron, aumentare l'apporto di acqua di raffreddamento.
- Utilizzare gli strumenti applicando una forza di contatto fino ai valori massimi elencati in tabella 1.
- Quando clinicamente possibile, usare l'intera lunghezza della parte lavorante per consentire una pressione di contatto inferiore e un utilizzo uniforme dello strumento (figura 1b).
- Una volta completata la preparazione, rimuovere lo strumento dall'area trattata e arrestare il movimento.
- Si raccomanda di lavorare utilizzando la diga di gomma e di indossare occhiali di sicurezza come di consueto.

## 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.
- Effettuare una pulizia preliminare mediante disinfezione 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 QI / OQ (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):

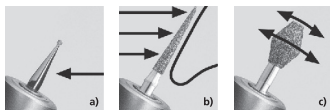
area	vuoto frazionato/ rimozione dinamica dell'aria	spostamento di gravità
USA	almeno 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min	non raccomandato
Germania	almeno 5 min a 134 °C (273 °F)	non raccomandato
Altri paesi	almeno 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non raccomandato

- 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](mailto:info@intensiv.ch) o visualizzate attraverso il codice QR in fondo alla pagina.

## Avvertenze di rischio

- Evitare bloccaggi o azioni di leva durante la rotazione, poiché questo aumenta il rischio di rottura dello strumento.
- Non superare mai il numero di giri massimo specificato, in modo da evitare rottura dello strumento causate dalla generazione di potenti forze centrifughe. Questo si verifica in particolare quando il diametro della parte operativa supera quello del gambo (figura 1d).
- Un consumo parziale della parte lavorante rivestita di diamante può causare un surriscaldamento localizzato durante l'utilizzo di questi strumenti.
- Evitare di applicare forze superiori ai valori raccomandati, in quanto ciò potrebbe causare danni allo strumento e alla zona trattata.

Figura 1



Strumenti rotanti FG				
ISO Ø 1/10 mm	Velocità min. -1 Velocità con spray d'acqua minimo 50 ml/min.	Granulometria 8-50 µm	Granulometria 60-106 µm	Granulometria 125-150 µm
006	Max 150.000	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 10g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 20g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 40g
055	Max 20.000	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 50g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 80g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 160g

Strumenti rotanti RA				
ISO Ø 1/10 mm	Velocità min. -1 Velocità con spray d'acqua minimo 50 ml/min.	Granulometria 8-50 µm	Granulometria 60-106 µm	Granulometria 125-150 µm
007	Max 40.000	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 10g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 20g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 40g
036		Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 45g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 70g	Forza di contatto più leggera possibile, carico raccomandato max 145g

- L'uso di strumenti a granulometria fine potrebbe portare ad un surriscaldamento del dente. L'uso di strumenti a granulometria grossa potrebbe causare un trattamento eccessivo del dente.
- Per evitare perdita di rintracciabilità degli strumenti, durante il loro intero tempo di utilizzo, è necessario di conservarne l'imballaggio con indicato il numero di lotto.
- Per evitare il rischio di rottura di strumenti piccoli (diametro inferiore a ISO 016), prestare particolare attenzione, non superando mai il carico e velocità massimi specificati (tabella 1).

Nell'improbabile caso di un incidente causato dallo strumento si prega di fare riferimento al produttore ed alle autorità competenti.

Intensiv SA declina ogni responsabilità per un uso dello strumento differente dalle presenti istruzioni d'uso.

Per la quantità nella confezione vedere la Qty sull'etichetta.

## Instrucciones de uso

## Intensiv instrumentos rotatorios recubiertos de diamante para la Odontología

## Descripción del producto

- Instrumentos de acero inoxidable con parte de trabajo recubierta de diamante
- Granulometría del diamante: 8µm – 150µm
- Formas: bola, cono, invertido, pera, cilindro, llama, cono, lanza, torpedó, football, rueda, lente, formas especiales
- Disponibles en FG (Friction Grip) y RA (Right Angle)
- Compatibles con turbias y/o contra-ángulos
- Esterilizables y reutilizables

## Indicaciones

Abrasión de los materiales odontológicos para la reducción, el modelado, el acabado y/o el pulido en la Odontología

## Detalle d'aplicación

- Preparaciones y acabado para restauraciones y protesis en Odontología
- Abrasión y acabado del cemento radicular

## Instrucciones de uso

- Aplicación sólo por el dentista.
- Introducir el instrumento lo más profundo posible en el portapiézas (FG) o hasta que escuche un "click" de seguridad (RA) (figura 1a).
- Configurar la pieza de mano a la velocidad de trabajo requerida (tabla 1) 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 limpiar los instrumentos.
- Asegurar un flujo constante de agua, ajustar en el caso de que sea insuficiente o excesivo
- En caso de instrumentos con una parte de trabajo de diámetro mayor a ISO 020 y de longitud mayor a 10 mm, y una granulometría del diamante inferior o igual a 50 micras aumentar el flujo de agua de refrigeración.
- Utilizar los instrumentos aplicando una fuerza de contacto hasta los valores máximos indicados en la tabla 1.
- Cuando clinicamente posible, utilizar toda la longitud de la parte de trabajo para tener una menor presión de contacto y una utilización uniforme del instrumento (figura 1b)
- Una vez terminada la preparación, retirar el instrumento de la zona tratada y bloquear el movimiento.
- Se recomienda trabajar con el dique de goma y llevar gafas de seguridad como es habitual.

## 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.
- 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):

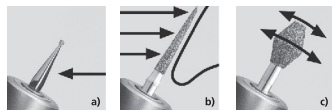
País	vacío fraccionado/ eliminación dinámica del aire	desplazamiento de gravedad
EE.UU.	al menos 4 min, a 132 °C (270 °F), tiempo de secado mínimo 20 min.	no recomendado
Alemania	al menos 5 min, a 134 °C (273 °F)	no recomendado
Otros países	al menos 3 min, a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no recomendado

- 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](mailto:info@intensiv.ch) o se visualiza por el código QR en la parte inferior de la página.

## Advertencias de riesgos

- Evitar movimientos de palanca y bloqueos durante la rotación, porque aumentan el peligro de ruptura de los instrumentos.
- Nunca superar el número máximo de giros especificado, para evitar la rotura del instrumento causada por la generación de potentes fuerzas centrifugas. Esto ocurre en particular cuando el diámetro de la parte de trabajo supera al del vástago (figura 1c).
- Un consumo parcial de la parte de trabajo recubierta de diamante puede causar un sobrecalentamiento localizado durante el uso del instrumento.

Figura 1



Instrumentos rotatorios FG				
ISO Ø 1/10 mm	Velocidad min. -1 Velocidad con spray de agua mínimo 50 ml/min.	Granulometría 8-50 µm	Granulometría 60-106 µm	Granulometría 125-150 µm
006	Max 150.000	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 10g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 20g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 40g
055	Max 20.000	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 50g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 80g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 160g

Instrumentos rotatorios RA				
ISO Ø 1/10 mm	Velocidad min. -1 Velocidad con spray de agua mínimo 50 ml/min.	Granulometría 8-50 µm	Granulometría 60-106 µm	Granulometría 125-150 µm
007	Max 40.000	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 10g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 20g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 40g
036		Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 45g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 70g	Fuerza de contacto lo más ligera posible, se recomienda una carga máxima de 145g

