

**Diasoft (Séparateurs de couronne)**



\*Exemple

## CONTENU

1. Groupe d'utilisateurs .....	2
2. Groupe cible patient .....	2
3. Matériel / Composants .....	2
4. Description du produit .....	2
5. Indication .....	2
6. Contre-indications .....	2
7. Méthode d'application .....	2
8. Les caractéristiques de vitesse .....	2
9. Elimination des instruments usés .....	2
10. Retraitement .....	3
11. Stockage .....	3
12. Mesures de protection / avertissements .....	3
13. Risques résiduels .....	3
14. Traçabilité .....	3
15. Elimination .....	3
16. Rapport aux autorités .....	3
17. Explication des symboles .....	4

## Diasoft (Séparateurs de couronne)

### 1. Groupe d'utilisateurs

Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées dans des cabinets dentaires ou des cliniques.

- Dentistes
- Chirugiens dentaires

### 2. Groupe cible patient

Les patients avec une indication dentaire dans l'indication et la zone d'application décrites.

### 3. Matériel / Composants

- Instruments en acier médical (acier inoxydable, martensitique) avec disque diamanté fritté (diamant synthétique)

### 4. Description du produit

Les séparateurs de couronne Diasoft sont des disques diamantés frittés à coupe douce pour la séparation des couronnes et des bridges. Un grand avantage de ces instruments est qu'en cas de contact involontaire avec les tissus mous, l'instrument ne peut pas blesser. Cet instrument n'est pas coupant.

### 5. Indication

- Retrait des prothèses (couronnes et bridges) d'une restauration existante

### 6. Contre-indications

- Les instruments ne doivent pas être utilisés en dehors de l'indication ou du domaine d'application indiqué
- Une température trop élevée due à un refroidissement insuffisant de l'eau doit être évitée (endommagement de la pulpe)
- Les vitesses spécifiées ne doivent pas être dépassées
- Une action de levier est à éviter (risque de casse / blessure)

### 7. Méthode d'application

- Insérer l'instrument dans la turbine/la pièce en butée. (risque de lésions si l'instrument n'est pas inséré suffisamment profondément)
- Pour de meilleures performances, suivez les vitesses recommandées indiquées dans le tableau ci-joint
- N'introduisez l'instrument dans la cavité buccale qu'à l'arrêt. Sinon, il y a un risque de blessure à l'ouverture de la bouche.
- Avant que l'instrument ne touche la dent / le matériau, il faut le mettre en rotation.
- Pour les instruments avec un diamètre de tête de 3,1 mm ou plus, nous recommandons d'augmenter le refroidissement à un minimum de 150 ml / min.
- La pression de contact et la vitesse (tr / min) dépendent du matériau (dureté de la dent, etc.) et de l'entraînement. Plus la vitesse (tr / min) est élevée, plus la pression de contact est faible. Les instructions du fabricant de la turbine doivent être respectées.
- Si les parois de la couronne sont fendues à environ 50%, la couronne peut être facilement enlevée en sablant la fente.

### 8. Les caractéristiques de vitesse

#### Vitesses maximales pour les séparateurs de couronne Diasoft

Type de connexion	Instruments	Vitesse
CA/PM	Diasoft (Séparateurs de couronne)	15' – 20.000 rpm

### 9. Elimination des instruments usés

Les valeurs indiquées constituent des recommandations et peuvent varier en fonction des applications concrètes. Le nombre de cycles de retraitement ne doit en aucun cas dépasser le nombre maximal de cycles autorisé de retraitements.

- Instruments diamantés **30x**

## Diasoft (Séparateurs de couronne)

### 10. Retraitement

Préparation (nettoyage, désinfection et stérilisation) voir les instructions de retraitement séparées.

### 11. Stockage

- Ne pas stocker les instruments dans des sacs en plastique (les sacs en plastique endommagés peuvent permettre une contamination des instruments)
- Stocker dans un environnement sec.



### 12. Mesures de protection / avertissements

Pour votre propre sécurité, portez un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque)

### 13. Risques résiduels

Les risques résiduels en cas de mauvaise application peuvent être que l'instrument se brise ou se déforme pendant l'utilisation ou que le patient, les utilisateurs et / ou des tiers peuvent être blessés en raison d'une contamination due à une stérilisation incorrecte.

L'utilisation continue des instruments malgré un revêtement de diamant usé n'entraîne pas de sensibilisation du patient car ils ne sont pas intégrés dans une couche de nickel.

Des risques supplémentaires résiduels existent en cas d'erreurs d'application, ce qui peut entraîner des dangers pour les patients:

- Vitesse de rotation incorrecte (trop lente/trop rapide)
- Applications contre-indiquées
- Refroidissement par eau insuffisante ou absente

Ces risques résiduels sont considérés comme hautement improbables et ne sont pas attendus lorsqu'ils sont utilisés et manipulés correctement tout au long du cycle de vie de l'instrument.

### 14. Traçabilité

Afin d'assurer la traçabilité des instruments (via le numéro de lot) tout au long de leur utilisation, nous recommandons de conserver l'emballage d'origine pendant la phase d'utilisation.

### 15. Elimination

Les instruments défectueux ou usés doivent être stérilisés avant leur élimination pour éviter la transmission de germes. En raison des arêtes vives possibles sur l'instrument, nous demandons une attention supplémentaire!

Par la suite, les instruments peuvent être éliminés dans les déchets hospitaliers généraux.

### 16. Rapport aux autorités

Toutes les incidents graves associés au produit doivent être signalés immédiatement au fabricant et à l'autorité nationale compétente de votre pays.



**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland

**CE 1250**

**Diasoft (Séparateurs de couronne)**

**17. Explication des symboles**

Pictogrammes	Norme / Directive	Explication
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Preuve de la conformité du produit avec la directive européenne/le règlement européen et le code d'identification de l'organisme notifié ayant confirmé la conformité du produit.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.1)	Fabricant
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.3)	Date de fabrication
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.3)	Consulter les instructions d'utilisation
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.3.4)	Conserver au sec
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.4.4)	Attention!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.6)	Référence produit
	DIN EN ISO 15223-1 (Numéro de référence 5.1.5)	Numéro de lot
	-	Dispositif médical