

Diasoft (Separatore di corone)



**Immagini esemplificative*

CONTENUTO

1. Utilizzatori	2
2. Target gruppo paziente	2
3. Materiale / Componenti.....	2
4. Descrizione del prodotto	2
5. Indicazioni.....	2
6. Controindicazioni.....	2
7. Modo d'uso.....	2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione.....	2
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	2
10. Preparazione.....	3
11. Stoccaggio.....	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti.....	3
13. Rischi residui.....	3
14. Tracciabilità	3
15. Smaltimento	3
16. Notifica alle autorità competenti	3
17. Spiegazione dei simboli	4

Diasoft (Separatore di corone)

1. Utilizzatori

Questi strumenti possono essere usati solo da personale qualificato negli studi odontoiatrici o in cliniche.

- Dentisti
- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali

2. Target gruppo paziente

Pazienti con indicazioni odontoiatriche nell'area delle indicazioni e delle applicazioni descritte.

3. Materiale / Componenti

- Strumento in acciaio medico (acciaio inossidabile, martensitico) con strato in diamante sinterizzato (diamante sintetico) sulla parte lavorante

4. Descrizione del prodotto

I separatori di corone Diasoft sono dischi dal taglio morbido in diamante sinterizzato, per separare corone e ponti. Un grosso vantaggio di questi strumenti è che in caso entrino inavvertitamente in contatto con i tessuti molli, non risultano taglienti e quindi non causano ferite.

5. Indicazioni

- Eliminazione delle protesi già esistenti (corone e ponti)

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (danno alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di rotture / lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rotture o lesioni)

7. Modo d'uso

- Inserire lo strumento il più basso possibile, (se è inserito troppo corto, c'è il rischio di lesioni)
- Per risultati ottimali attenersi alle velocità di rotazione indicate nella tabella allegata
- Introdurre lo strumento nella cavità orale da fermo per evitare il rischio di lesioni alla bocca
- Prima che lo strumento entri in contatto con il materiale, portarlo a regime
- Dal momento che il diametro del disco è superiore ai 3,1 mm, raccomandiamo di aumentare il raffreddamento ad acqua fino a un minimo di 150ml/min
- Pressione di contatto e velocità (RpM) dipendono dal materiale (durezza del dente, etc...) e dalla modalità d'uso. Maggiore è la velocità (RpM), minore dovrà essere la pressione. Osservare le istruzioni d'uso e le raccomandazioni del manipolo diritto o della turbina fornite dal produttore
- Una volta che la struttura della corona/ponte è stata tagliata per circa il 50%, è possibile rimuovere la corona stessa facendola saltare, facendo leva sul taglio

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità di rotazione massima per i separatori di corone Diasoft

Tipo di innesto	Strumento	Velocità di rotazione
CA/HP	Separatore di corone Diasoft	15' – 20.000 rpm

9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti

I seguenti valori sono valori di riferimento e possono differire a seconda degli usi; in ogni caso non dev'essere superato il numero massimo di cicli di preparazione raccomandati.

- Strumenti diamantati **30x**

Diasoft (Separatore di corone)**10. Preparazione**

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

11. Stoccaggio

- Non conservare gli strumenti in buste di plastica (eventuale plastica danneggiata potrebbe inavvertitamente permettere la contaminazione dello strumento)
- Conservare in luogo asciutto

**12. Misure precauzionali / Avvertimenti**

Per la propria sicurezza indossare indumenti protettivi (guanti, occhiali, mascherina di protezione)

13. Rischi residui

Possibili rischi residui sono la frattura o la deformazione durante l'uso o la contaminazione dovuta ad un'inappropriata sterilizzazione che può portare ad un danno o ferita al paziente, all'utilizzatore o a terze persone.

L'uso dello strumento dopo che lo strato diamantato si sia consumato non comporta alcuna sensibilizzazione del paziente, dal momento che - contrariamente a quanto avviene di solito - il diamante non è inserito in uno strato di nichel.

Inoltre ci sono i seguenti rischi residui in relazione a possibili errori di applicazione prevedibili, che possono causare lesioni al paziente:

- Giri troppo bassi/veloci
- Applicazione controindicata
- Raffreddamento ad acqua mancante o insufficiente

Questi tipi di rischi residui sono altamente improbabili e non si verificano con un corretto uso dello strumento durante il suo ciclo di vita.

14. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei materiali (attraverso il numero di lotto) per l'intero periodo del loro utilizzo, raccomandiamo di conservare l'imballaggio originale

15. Smaltimento

Gli strumenti difettosi o usati vanno sterilizzati prima dello smaltimento, per evitare la diffusione di germi. Data la possibile presenza di parti taglienti e punte vi invitiamo alla massima attenzione!

Dopo la sterilizzazione gli strumenti possono essere smaltiti insieme ai rifiuti clinici generici.

16. Notifica alle autorità competenti

Tutti gli incidenti gravi associati al prodotto devono essere segnalati immediatamente al produttore e all'autorità nazionale competente.



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



Diasoft (Separatore di corone)

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU 93/42/EEC (MDD)	Conferma della conformità del prodotto con la direttiva europea/con il regolamento europeo, e il numero di identificazione dell'organismo notificato che ha confermato la conformità del prodotto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.1)	Produttore
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.3)	Data di produzione
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.3)	Leggere istruzioni d uso
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.3.4)	Mantenere in luogo asciutto
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.4.4)	Attenzione!
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.6)	Numero di articolo
	DIN EN ISO 15223-1 (Numero di riferimento 5.1.5)	Numero di lotto
	-	Prodotto medico