

NeoDiamond® (Frese dentali diamantate sterili monouso) Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE:

solo raggi X. Queste istruzioni non sostituiscono in alcun modo, né integralmente né parzialmente, una formazione formale sulle frese dentali diamantate. Prima dell'uso di questo dispositivo in un contesto clinico, È NECESSARIO seguire una formazione professionale adeguata. Le frese NeoDiamond sono intese per l'uso da parte di dentisti qualificati, per applicazioni dentali, all'interno di studi dentistici, ospedali, laboratori o scuole.

DESCRIZIONE:

Le frese NeoDiamond Microcopy vengono prodotte a partire da un singolo pezzo di acciaio inossidabile di alta qualità rivestito sul lato operativo con grani di diamante naturale. Le frese diamantate vengono poi ulteriormente placcate con una formula di rivestimento protettivo unica che talvolta contiene una placcatura d'oro. La gamma include vari modelli per soddisfare le esigenze di tutte le applicazioni chirurgiche e di laboratorio. Le frese sono confezionate in un sacchetto di plastica all'interno di una camera bianca dedicata e sterilizzate terminalmente mediante irradiazione con raggi gamma. STERILE R Le frese diamantate sono intese per l'inserimento in un manipolo dentale, che ne garantisce la rotazione, permettendo all'utente di eseguire il taglio o la finitura di materiali dentali.

INDICAZIONI

Le frese NeoDiamond possono essere usate da chiunque abbia la necessità di eseguire il taglio o la finitura di materiali dentali. Le frese NeoDiamond sono intese per il taglio e la finitura di un'ampia gamma di materiali utilizzati comunemente dai dentisti. Tra questi vi sono materiali dei denti, come smalto, dentina e osso, materiali per dentisti come amalgama, cementi compositi e vetroionomerici, polimeri e ceramiche, nonché leghe preziose e non preziose.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

L'uso delle frese NeoDiamond Microcopy è controindicato per i pazienti con allergia a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.

AVVERTENZE CLINICHE

- a) Le frese NeoDiamond Microcopy sono un prodotto monouso. I tentativi di rigenerazione o risterilizzazione influiscono negativamente sulle prestazioni del dispositivo.  
- b) **NON** usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. 
- c) **NON** usare i prodotti dopo la data di scadenza indicata. 
- d) **NON** usare il prodotto se i grani di diamante o i gambi sono danneggiati.
- e) **NON** applicare una forza eccessiva, in quanto ciò potrebbe causare la rottura della fresa, con conseguenti lesioni per il paziente.
- f) **NON** superare la velocità massima consentita in quanto in caso contrario si potrebbe generare un calore indesiderato.
- g) Tenere sempre sotto controllo i numeri di lotto delle frese NeoDiamond per garantire la tracciabilità.

La mancata osservanza di queste istruzioni può causare lo smussamento, la rottura o la contaminazione della fresa diamantata con le seguenti conseguenze: infezione, danneggiamento del sito di preparazione, lesioni per il paziente o l'utente o possibile aspirazione o ingestione delle frese diamantate.

USO CLINICO E PRECAUZIONI:

- a) Durante l'uso delle frese diamantate, proteggere gli occhi e i tessuti vulnerabili del paziente.
- b) Durante l'uso delle frese diamantate, i medici devono indossare una maschera e una protezione per gli occhi.
- c) Indossare mascherine chirurgiche per evitare l'inalazione di aerosol e/o della polvere generata durante la procedura.
- d) Leggere attentamente le etichette sulla confezione per accertarsi di utilizzare il dispositivo adatto. La mancata osservanza di questa indicazione può causare ritardi nella procedura o lesioni per il paziente o l'utente.

- e) Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del manipolo ed eseguire la manutenzione di tutti i manipoli correttamente.
- f) Accertarsi che i manipoli siano tenuti in buone condizioni e sempre correttamente lubrificati, al fine di garantire la massima efficienza del dispositivo. Il mancato mantenimento dei manipoli in buone condizioni può causare ritardi nella procedura o lesioni per il paziente o l'utente, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione a causa delle vibrazioni provocate da un mandrino o una turbina usurati.
- g) Maneggiare con cura la confezione e il prodotto, al fine di preservare la barriera sterile.
- h) Se la confezione è danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso, non usare la fresa e smaltirla immediatamente.
- i) Per garantire una preparazione asettica, aprire il sacchetto immediatamente prima dell'uso, per evitare la contaminazione.
- j) Per aprire la confezione, mantenere la fresa con il sacchetto dal lato operativo, spingere il lato del gambo per rompere la plastica e inserirlo nel collettore del manipolo, dopodiché serrare prima di rilasciare la presa sul lato operativo, quindi smaltire il sacchetto vuoto.
- k) Prima dell'uso, accertarsi che la fresa sia alloggiata completamente e posizionata in modo ben saldo nell'anello metallico del manipolo. La mancata osservanza di questa indicazione può causare la fuoriuscita del dispositivo dal manipolo, con conseguenti lesioni per il paziente o l'utente oppure l'aspirazione o l'ingestione del dispositivo.
- l) Mai forzare una fresa nel manipolo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'anello metallico del manipolo, con conseguenti ritardi nella procedura.
- m) Quando si usano frese corte (fino a 20 mm di lunghezza), accertarsi che la testa/i diamanti non vengano a contatto con il meccanismo di serraggio. Si consiglia l'uso delle frese corte con i manipoli di piccole dimensioni.
- n) Prima dell'uso, ispezionare la fresa per verificare che non vi siano grani danneggiati e/o rotti e smaltire eventuali frese potenzialmente difettose. Non usare i dispositivi usurati o smussati.
- o) Smaltire immediatamente eventuali frese diamantate danneggiate.
- p) Prima dell'uso, azionare il manipolo per rilevare eventuali anomalie, incluso il surriscaldamento.
- q) Non applicare una pressione eccessiva sulla fresa, in quanto ciò potrebbe causare un calore indesiderato e/o la rottura della fresa.
- r) Durante l'uso, muovere continuamente la fresa per evitare il riscaldamento localizzato e/o danni alla fresa. La produzione di calore indesiderato può causare disagio per il paziente, necrosi del dente o del tessuto o ustioni per il paziente.
- s) Non rimuovere la fresa a un'angolazione troppo acuta per evitare di fare leva sulla fresa e romperla, con conseguente lesione per il paziente o l'utente.
- t) Durante il taglio di corone in zirconio o l'uso per accesso endoscopico su zirconio, irrorare con acqua ad alta pressione (>25ml/min) e applicare una pressione leggera. La mancata osservanza di questa indicazione può causare un calore indesiderato, con conseguenti danni alla polpa dentale.
- u) Mai superare le velocità massime riportate nella tabella in quanto, in caso contrario, si produrrebbe un calore indesiderato.

Diametro della testa dello strumento 01/10 (mm) - ISO	Velocità massima consentita (GIRI/MIN)	Velocità di funzionamento consigliata (GIRI/MIN)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

CONSERVAZIONE (PRIMA DELL'USO):

- Conservare in un ambiente asciutto e pulito a **temperatura ambiente**. In generale, proteggere gli strumenti da sostanze chimiche, acidi, calore ed escursioni termiche estreme.

- Condizioni di conservazione scorrette riducono la durata del prodotto e possono causarne un malfunzionamento.

SMALTIMENTO:

- Smaltire ogni fresa diamantata in un contenitore per rifiuti taglienti a rischio biologico.
- Smaltire ogni fresa diamantata non usata in contenitore per rifiuti taglienti.

DURATA DEL PRODOTTO STERILE:

- A patto che siano applicate le prassi corrette per quanto riguarda conservazione e manipolazione per tutti i sacchetti non aperti, il prodotto rimane sterile per cinque (5) anni, tranne in caso di apertura o danneggiamento della confezione sterile.
- Sui prodotti forniti sterili è riportata l'etichetta con la data di scadenza.

TRACCIABILITÀ:

- Su ogni confezione è riportata un'etichetta con il **numero di lotto**  .
- Tale numero va citato in tutta la corrispondenza riguardante il prodotto.

AVVISO: In caso di grave incidente relativo al dispositivo, l'incidente va segnalato al produttore e, se applicabile, all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per richiedere, gratuitamente, una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, contattare Microcopy all'indirizzo sales@microcopydental.com o al numero 800.235.1863; le istruzioni per l'uso saranno spedite entro sette (7) giorni.

SIMBOLI APPLICABILI:

	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o inteso per l'utilizzo su un solo paziente in una singola procedura.
	Non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non va utilizzato se la confezione ha subito danni o è stata aperta.		Non risterilizzare	Indica che non è possibile sottoporre il dispositivo medico a nuova sterilizzazione.
	Codice del lotto	Indica un codice di lotto del produttore che ha lo scopo di identificare il lotto o la partita.		Sterilizzato mediante irradiazione	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione.
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale non è più possibile usare il dispositivo medico.		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE	Indica il marchio di conformità europeo.		Rappresentante autorizzato in Europa	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Conservare in un luogo asciutto	Indica che occorre proteggere il dispositivo medico dall'umidità.		Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che ha lo scopo di identificare il dispositivo medico.

	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è stato progettato e inteso l'uso medico.		Velocità massima	Indica la velocità massima
	Monopaziente – Multiuso	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte nell'ambito di una sola operazione.		DISPOSITIVO per uso esclusivo da parte di professionisti	(rif. centro CDRH, Center for Devices and Radiological Health, centro per i dispositivi e la sicurezza radiologica dell'Agenzia FDA degli Stati Uniti) Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo da un professionista con adeguata formazione in merito.
	Indossare una protezione per gli occhi	Indica che è necessario indossare una protezione per gli occhi.		Indossare una maschera	Indica che è necessario indossare una maschera.
	Data di produzione	Simbolo della data di produzione.		Importatore	Indica l'ente che importa il dispositivo medico nel Paese di destinazione
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico nel Paese di destinazione			

INFORMAZIONI DI CONTATTO:

Microcopy

3120 Moon Station Rd. NW
 Kennesaw, GA 30144, Stati Uniti
sales@microcopydental.com
 800.235.1863


Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53
 1030 Bruxelles, Belgio
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


CRONOLOGIA DELLE REVISIONI:

MCD-IFU-003 Rev: 8

Data di pubblicazione: 20Sep2021