

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, SI RACCOMANDA VIVAMENTE di seguire una formazione professionale adeguata.

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 un rivestimento protettivo unico. 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. Queste frese sono identificate come dispositivi sterili monouso e NON possono essere rilavorate e/o riutilizzate.

**INDICAZIONI**

Le frese diamantate NeoDiamond Microcopy possono essere utilizzate per il taglio di un'ampia varietà di materiali utilizzati in ambito odontoiatrico. 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.

Non riutilizzare. Le frese NeoDiamond Microcopy sono un prodotto monouso. Eventuali tentativi di riutilizzo di questi prodotti si ripercuotono negativamente sulle loro prestazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI CLINICHE:

- a) 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.
- b) La mancata osservanza di queste istruzioni può causare quanto segue: danneggiamento del sito di preparazione, lesioni per il paziente o l'utente o possibile aspirazione o ingestione delle frese diamantate.
- c) Prima dell'uso, ispezionare attentamente il sacchetto per rilevare eventuali segni di danni e/o deterioramento e controllare che la data di scadenza non sia stata superata. Non aprire il sacchetto fino a quando non si è pronti a utilizzare la fresa.
- d) Prima dell'uso, ispezionare la fresa per verificare che non vi siano la grana danneggiate e/o rotte e smaltire eventuali frese potenzialmente difettose. Non usare i dispositivi usurati o smussati.
- e) Smaltire immediatamente eventuali frese diamantate danneggiate.
- f) Le frese diamantate Microcopy sono un prodotto **ESCLUSIVAMENTE MONOPAZIENTE**. Le frese NeoDiamond sono presterilizzate e monouso e non devono essere rilavorate o riutilizzate.
- g) Non utilizzare sostanze chimiche o il calore secco per sterilizzare i dispositivi, in quanto l'uso di questi processi non è stato convalidato.
- h) Durante l'uso delle frese diamantate, proteggere gli occhi e i tessuti vulnerabili del paziente.
- i) Durante l'uso delle frese diamantate, i medici devono indossare una maschera e una protezione per gli occhi.
- j) Indossare mascherine chirurgiche per evitare l'inalazione di aerosol e/o della polvere generata durante la procedura.
- k) Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del manipolo ed eseguire la manutenzione di tutti i manipoli correttamente.
- l) Accertarsi che la fresa sia alloggiata completamente e posizionata in modo ben saldo nell'anello metallico del manipolo.
- m) Prima dell'uso, azionare il manipolo per rilevare eventuali anomalie, incluso il surriscaldamento.
- n) Accertarsi che i manipoli siano tenuti in buone condizioni e sempre correttamente lubrificati.
- o) Durante l'uso, muovere continuamente la fresa per evitare il riscaldamento localizzato.

- p) Non applicare una pressione eccessiva sulla fresa, in quanto ciò potrebbe causare un calore indesiderato e/o la rottura della fresa.
- q) 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.
- r) 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.
- s) Tenere i manipoli in buone condizioni per garantire la massima efficacia 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.
- t) 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.
- u) Mai forzare una fresa nel manipolo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'anello metallico del manipolo, con conseguenti ritardi nella procedura.
- v) 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.
- w) Si consiglia l'uso delle frese corte con i manipoli di piccole dimensioni.
- x) Per informazioni sul numero massimo di giri/min, consultare sempre l'imballaggio del prodotto. Mai superare le velocità massime riportate nella tabella in quanto, in caso contrario, si produrrebbe un calore indesiderato.
- y) 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.
- z) Tenere sempre sotto controllo i numeri di lotto delle frese NeoDiamond per garantire la tracciabilità. I numeri di lotto sono riportati nel formato AAMMGG.
- aa) Non superare le velocità massime riportate nella tabella sottostante:

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

USO CLINICO:



Le frese NeoDiamond Microcopy possono essere utilizzate per il taglio di un'ampia varietà di materiali utilizzati in ambito odontoiatrico. Tra questi vi sono materiali dei denti, come smalto e dentina, materiali per dentisti come cementi compositi e vetroionomerici, polimeri e ceramica, nonché leghe preziose e non preziose. La nostra gamma di frese diamantate garantisce la massima efficacia del taglio e un accesso senza sforzo grazie al diamante duro, sia per il trattamento endodontico che per la rimozione della corona.

Mantenendo la fresa nel sacchetto con il lato operativo, spingere il lato dello stelo attraverso la plastica quanto basta a inserirlo nell'anello metallico del manipolo. Inserire immediatamente lo stelo nell'anello metallico del manipolo e serrare prima di rilasciare l'impugnatura sul lato operativo, quindi gettare il sacchetto vuoto.


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.















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. **Non** usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. 
- Sui prodotti è riportata l'etichetta con la data di scadenza. **Non** usare i prodotti dopo la data di scadenza indicata 

TRACCIABILITÀ:

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

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.		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.
	Dispositivo medico	Indica che il dispositivo è stato progettato e inteso l'uso medico.		Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che ha lo scopo di identificare il dispositivo medico.

	Monopaziente – Multiuso	Indica un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte nell'ambito di una sola operazione.		Velocità massima	Indica la velocità massima
	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

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
 B-1030 Bruxelles, Belgio
mail@obelis.net
 + (32) 2. 732.59.54


CRONOLOGIA DELLE REVISIONI:

MCD-IFU-003 Rev: 7
 Data di pubblicazione: 20 maggio 2021