Istruzioni per l'uso Frese & Dischi (IT)

Variante linguistica Italiano · Rev. 4

1. NOTE DI APPLICAZIONE

1.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono indicazioni generiche per l'utilizzo dei dispositivi rotanti prodotti da rotatec e indicazioni specifiche per la pulizia e la sterilizzazione in autoclave delle frese e dei dischi diamantati multiuso e delle frese in carburo di tungsteno (di seguito "CT") prima del primo utilizzo e per ogni riutilizzo successivo. Le frese e i dischi diamantati multiuso e le frese CT multiuso vengono forniti puliti da un punto di vista meccanico, ma NON sterili.

Le frese diamantate rotatec sono fabbricate in acciaio inossidabile con rivestimento in diamante.

Le frese in carburo di tungsteno vengono fabbricate a partire da un singolo elemento di CT o da una punta in CT brasata su uno stelo in acciaio inossidabile ad uso chirurgico.

I dischi diamantati sono fabbricati in acciaio inossidabile rivestito con particelle di diamante sulla superficie di lavoro.

1.2 STRUMENTI DENTALI ROTANTI – INDICAZIONE PER L'USO

I presenti strumenti rotanti sono destinati a un'ampia varietà di procedure odontoiatriche, tra cui, a solo titolo di esempio, la rimozione di carie o restauri esistenti, la preparazione di cavità, la rifinitura di restauri, la riduzione interprossimale dello smalto, la rimozione di corone, le procedure ortodontiche e qualsiasi altra procedura odontoiatrica. Possono essere utilizzati per tagliare, levigare o lucidare un'ampia varietà di materiali, inclusi i tessuti dentali come smalto e dentina, nonché i materiali dentali quali amalgama, composito, zirconia, disilicato di litio, cementi vetroionomerici, faccette in polimero e ceramica e varie leghe.

1.3 DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti rotanti sono destinati all'utilizzo in laboratorio e all'utilizzo odontoiatrico in cliniche e ospedali, sia all'interno del cavo orale che al banco del laboratorio.

1.4 UTILIZZATORI PREVISTI

Uso professionale: gli strumenti rotanti sono destinati all'odontoiatria e devono essere utilizzati solo da dentisti e altro personale qualificato che abbia familiarità con l'uso di questi strumenti in base alla propria formazione ed esperienza. Non è quindi necessario che l'utente segua una formazione per garantire le specifiche prestazioni e l'uso del dispositivo medico in sicurezza.

Per le applicazioni di laboratorio, questi strumenti devono essere utilizzati da personale tecnico abilitato.

1.5 POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Tutti i pazienti che necessitano di cure odontoiatriche.

1.6 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

- L'uso di frese diamantate, frese in CT o dischi diamantati rotatec è controindicato sui pazienti con allergia nota al nichel.
- Si sconsiglia l'uso di frese in carburo di tungsteno in pazienti con nota sensibilità al cobalto; In questi casi, dovrebbe essere preso in considerazione l'uso di dispositivi alternativi.

Erstellt: Daniel STEFAN · Genehmigt: Daniel STEFAN · Gültig ab: **15.07.2026** · Nächstes Review: **22.05.2028**

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

Revision/Version: **5**

1.7 CONSERVAZIONE (PRIMA DELL'USO):

Conservare in un ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente.
Ciascun modello di fresa deve essere selezionato per il taglio di un materiale specifico in una determinata situazione clinica o di laboratorio.
La tabella che segue fornisce le indicazioni e il **numero di giri/min** (**RPM, Revolutions Per Minute) consigliato**.

Per le frese diamantate FG:

Diametro della testa dello strumento 1/10 mm	Velocità massima ammissibile (giri/min)	Velocità di esercizio 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
071– 100	45.000	10.000 – 20.000

La tabella seguente si applica alle frese HP e ai dischi diamantati HP:

Processo	Riduzione grossolana	Contornatura	Rifinitura	Lucidatura
Codice colore standard	blu	verde	giallo	bianco
Velocità, giri/min	7.000 – 10.000	7.000 – 10.000	2.000 – 3.000	2.000 – 3.000

Le seguenti raccomandazioni si applicano alle frese in carburo di tungsteno:

Applicazione	**Tipo di fresa in carburo**	**Materiale**	**Dimensione (mm)**	**Numero ID rotatec**	**Velocità di esercizio consigliata (giri/min)**
Preparazione della cavità	Standard	Smalto/dentina	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450.000
Rimozione di otturazioni	Standard	Amalgama/composito	010 – 018	FG.TC0330-0331	60.000 – 120.000
Escavazione	Standard	Smalto/dentina	010 – 023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2.000
Rifinitura dei margini	Rifinitura	Smalto	010 – 016	FG.TC0057	10.000 – 20.000
Rifinitura dei restauri	Rifinitura	Amalgama	012 – 023	FG.TC0245	18.000 – 30.000
Rifinitura dei restauri	Rifinitura	Composito	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Rifinitura dei restauri	Rifinitura	Vetroionomero	012 – 023	FG.TC 557 / 057	10.000 – 20.000
Rifinitura di corone e ponti	Rifinitura	Resina per corone e ponti	010 – 016	FG.TC 557 / 057	40.000 – 80.000
Molatura di metallo per corone e ponti	Standard	Metalli	018 – 027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30.000
Molatura di protesi in resina	Standard	Resina	018 – 027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20.000

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

1.8 PRECAUZIONI CLINICHE E AVVERTENZE:

Leggere attentamente:

- **a)** Lo strumento deve essere utilizzato da un dentista o da un odontotecnico abilitato in conformità alle istruzioni seguenti.
- **b)** Leggere attentamente le etichette delle confezioni per garantire il corretto utilizzo dello strumento. La mancata osservanza può causare ritardi nella procedura o lesioni a pazienti o utilizzatori. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione sterile per individuare danni e fessurazioni che potrebbero compromettere la sterilità del prodotto.
- **c)** La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso può comportare quanto segue: possibile danneggiamento del dente/della ricostruzione, lesioni al paziente o all'utilizzatore, o possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- **d)** Pulire e sterilizzare gli strumenti forniti non sterili prima del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo secondo le istruzioni seguenti, per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- **e)** Indossare sempre i guanti quando si manipolano strumenti contaminati.
- **f)** La busta dei prodotti sterili deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso. La busta deve essere conservata fino al termine del trattamento per consentire una corretta identificazione.
- **g)** Proteggere gli occhi del paziente e i tessuti sensibili durante l'utilizzo di questi strumenti.
- **h)** I dentisti devono indossare protezioni per gli occhi e una maschera facciale durante l'utilizzo di questi strumenti.
- **i)** Devono essere indossate mascherine chirurgiche per evitare l'inalazione di aerosol e/o polveri generate durante la procedura.
- **j)** Assicurarsi che lo strumento sia completamente inserito e bloccato nel mandrino del manipolo. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare il danneggiamento del dente, lesioni al paziente o all'utilizzatore, o possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- **k)** Prima dell'uso, ispezionare lo strumento per individuare ruggine, scanalature rotte e/o danneggiate ed eliminare le frese/i dischi potenzialmente difettosi. Non utilizzare strumenti usurati o smussati.
- **l)** Non esercitare una pressione eccessiva sullo strumento, poiché ciò può causare un riscaldamento indesiderato e/o il guasto dello strumento.
- **m)** Mantenere lo strumento in costante movimento durante l'uso per evitare riscaldamento locale e/o danni allo strumento. Lo sviluppo di calore indesiderato può causare disagio, necrosi dentale o tissutale o ustioni al paziente.
- **n)** Evitare di rimuovere lo strumento con un angolo troppo acuto, per evitare effetti di leva e fratture che potrebbero ferire il paziente o l'utilizzatore.
- **o)** Non inserire mai con forza uno strumento in un manipolo, poiché ciò potrebbe danneggiare il mandrino e causare ritardi nella procedura.
- **p)** Non superare le velocità massime indicate sull'etichetta, poiché ciò può causare uno sviluppo di calore indesiderato o un'efficacia ridotta.
- **q)** Le frese **diamantate** pediatriche devono essere utilizzate con un mini-manipolo previsto per l'uso di frese a gambo corto e frese standard fino a 20 mm di lunghezza.

Il tipo e la forma degli strumenti dentali sono scelti a discrezione del dentista e in base all'applicazione richiesta.

2. RACCOMANDAZIONE DI RICONDIZIONAMENTO PER FRESE DIAMANTATE/DISCHI E FRESE IN CARBURO DI TUNGSTENO

2.1 CAMPO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni di ricondizionamento riportate in dettaglio di seguito si applicano solo a frese/dischi riutilizzabili. Le frese devono essere ricondizionate al primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

2.2 LIMITAZIONI PER IL RIUTILIZZO

Il ricondizionamento ha un impatto limitato sulle frese e sui dischi rotatec. La durata di una fresa o di un disco è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso; le frese devono essere ispezionate durante la pulizia preliminare per rilevare possibili difetti.

L'intervallo tra l'utilizzo e il ricondizionamento deve essere ridotto il più possibile per evitare che gli agenti contaminanti si induriscano, rendendo la pulizia più difficile. Di conseguenza, dopo l'uso immergere gli strumenti odontoiatrici nell'agente detergente/disinfettante secondo le istruzioni del fabbricante, ma in ogni caso entro 12 ore.

Il contatto prolungato con soluzioni disinfettanti può causare corrosione e deve pertanto essere evitato.

Attenzione: non immergere le frese e/o i dischi in disinfettanti ad azione fissativa (come prodotti a base di aldeidi) a meno che gli strumenti non siano stati accuratamente puliti.

2.3 AVVERTENZE

Gli strumenti usati devono essere considerati contaminati e sono necessarie adeguate precauzioni di manipolazione durante le procedure di ricondizionamento. È necessario indossare guanti, dispositivi di protezione per gli occhi e una maschera. Altre misure possono essere necessarie qualora vi siano specifici rischi di infezione o contaminazione crociata. Anche le frese usate devono essere considerate a rischio biologico e smaltite come rifiuti a rischio biologico, a meno di aver rispettato le istruzioni di ricondizionamento.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

2.4 STERILIZZAZIONE – A VAPORE

Imbustamento per la sterilizzazione

Quando si effettua la sterilizzazione in autoclave con prevuoto o con spostamento di gravità, collocare gli strumenti su appositi vassoi o in buste approvate per la sterilizzazione con il calore.

NOTA: *la legislazione locale in materia di sterilizzazione può richiedere che gli strumenti odontoiatrici siano inseriti in buste a prescindere dal tipo di autoclave.*

Sterilizzazione

Sterilizzare gli strumenti rispettando le istruzioni del fabbricante dell'autoclave. In particolare, occorre assicurarsi di non superare il carico massimo raccomandato.

rotatec ha validato la sterilizzazione con il calore sia in autoclave con prevuoto che con spostamento di gravità per un tempo di tenuta di 4 minuti a una temperatura di 134°C e una fase di asciugatura di 15 minuti.

Il tempo di tenuta è il tempo minimo durante il quale viene mantenuta la temperatura minima.

Nota: per gli strumenti dentali rotatec, ai fini della validazione della sterilizzazione, sono state utilizzate buste autosigillanti per sterilizzazione di Yipak Medical.

1. Posizionare le buste con gli strumenti nella camera di sterilizzazione.
2. Avviare il programma (il tempo minimo validato è di quattro (4) minuti, ma è possibile estenderlo).

Durata minima del ciclo (minuti)	Temperatura del ciclo (°C)	Tempo di asciugatura (minuti)
4	134°C	15

1. Rimuovere le buste con gli strumenti al termine del programma e lasciarle raffreddare.
2. Controllare le buste per rilevare danni e altri problemi.
3. Gli strumenti nelle buste compromesse vanno considerati non sterili, per cui devono essere inseriti in nuove buste e risterilizzati.

NOTA: è possibile utilizzare i supporti degli strumenti durante la sterilizzazione solo se è previsto l'uso immediato degli strumenti dopo la procedura.

Conservazione

I dispositivi devono essere conservati nelle buste di sterilizzazione fino al momento dell'uso.

La conservazione richiede un luogo asciutto, pulito e a temperatura ambiente.

2.5 CONVALIDA DELLA PULIZIA E DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Le procedure sopra descritte sono state validate per la preparazione di frese e dischi dentali rotatec per il riutilizzo. Rimane responsabilità del titolare del ricondizionamento garantire che il processo effettivamente eseguito dal personale della struttura di ricondizionamento, con l'impiego delle attrezzature e dei materiali disponibili, ottenga i risultati richiesti. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e individuare potenziali risultati avversi.

2.6 SMALTIMENTO

Le frese usate sono considerate a rischio biologico e devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico secondo le normative locali.

2.7 TRACCIABILITÀ

Ogni confezione presenta il **numero di lotto** LOT sull'etichetta. Tale numero deve essere riportato in ogni corrispondenza riguardante il prodotto.

3. CONTATTARE ROTATEC

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al nostro strumento deve essere segnalato a **rotatec** (all'indirizzo indicato di seguito) e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore/paziente.

Se restituite frese a rotatec, assicuratevi che tutte le frese contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state efficacemente pulite e adeguatamente confezionate per la restituzione.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

4. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Produttore
	Conformità CE
	Mandatario nella Comunità Europea / Unione Europea
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Numero di catalogo / Numero del pezzo
	Identificatore univoco del dispositivo
	Dispositivo medico
0483	Numero di identificazione dell'Organismo Notificato
	Numero ISO
	Numero articolo globale (GTIN)
	Velocità di rotazione massima ammessa
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
REVX	Stato di revisione dell'etichetta

ⓘ **Hinweis:** Die tatsächlichen ISO-Symbole können als Bild in die Symbol-Spalte eingefügt werden (Kopieren & Einfügen). Die Tabelle ist vollständig editierbar.

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA

5. INFORMAZIONI DI CONTATTO

Simbolo	Indirizzo
	**rotatec GmbH** Rütistrasse 6 9050, Appenzell, Schweiz Tel.: 0041 71 788 20 40 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch Web: rotatec-swiss.com
EU REP	**rotatec GmbH - Austria** Millennium Park 9 6890, Österreich Tel.: 0041 71 788 20 40 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch Web: rotatec-swiss.com

Copyright: rotatec GmbH · Zutreffende VA: F11.00VA