

Note applicative e raccomandazioni di ritrattamento per le frese dentali

Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono indicazioni generiche per l'utilizzo dei dispositivi rotanti prodotti da MDT 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 MDT 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.

Le frese e i dischi diamantati e le frese in CT fanno parte della gamma di strumenti dentali rotanti di MDT, che include frese diamantate, frese in CT, dischi e punte per lucidatura.

Gli strumenti rotanti sono forniti non sterilizzati per l'uso multiplo, come indicato di seguito.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI ROTANTI

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.

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.

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.

POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

Tutti i pazienti che necessitano di cure odontoiatriche.

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

- L'uso di frese diamantate, frese in CT o dischi diamantati MDT 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.

PRODOTTI COMPATIBILI CON FRESE/DISCHI MDT

Le frese e i dischi diamantati e in CT sono compatibili con qualsiasi manipolo ad uso medico approvato che può essere utilizzato con gambi per frese per turbina, contrangolo e manipolo (FG, RA e HP). Gli strumenti rotanti MDT possono essere forniti con uno dei seguenti gambi:

Strumento rotante MDT	Per turbina o FG	Per contrangolo o RA	Per manipolo o HP
Frese diamantate	+	+	+
Frese in carburo di tungsteno	+	+	+
Dischi diamantati	-	+	+

È necessario mantenere i manipoli in buone condizioni di funzionamento per garantirne la massima efficacia. La mancata adozione di tale misura può comportare ritardi procedurali oppure lesioni al paziente o all'utilizzatore, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione a causa delle vibrazioni di manipoli o turbine usurati.

CONSERVAZIONE (PRE-UTILIZZO)

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.

Frese per turbina o FG

Diametro della testina dello strumento (1/10 mm)	Velocità massima consentita (RPM)	Velocità operativa consigliata (RPM)
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

Frese per manipolo e dischi diamantati per manipolo o HP:

Procedura	Sgrossatura	Sagomatura	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

Frese in carburo di tungsteno

Applicazione	Tipo di fresa in CT	Materiale	Dimensioni (mm)	Numero ID di MDT	Velocità operativa consigliata (RPM)
Preparazione di 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 di margini	Rifinitura	Smalto	010-016	FG.TC0057	10.000-20.000
Rifinitura di restauri	Rifinitura	Amalgama	012-023	FG.TC0245	18.000-30.000
Rifinitura di restauri	Rifinitura	Composito	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Rifinitura di restauri	Rifinitura	Vetroionomero	012-023	FG.TC 557 / 057	10.000-20.000
Rifinitura di corone e ponti	Rifinitura	Polimero per corone e ponti	010-016	FG.TC 557 / 057	40.000-80.000
Rifinitura di parti metalliche di corone e ponti	Standard	Metalli	018-027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	<30.000
Rifinitura di polimeri per protesi	Standard	Polimero	018-027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	<20.000

PRECAUZIONI CLINICHE E AVVERTENZE

Leggere attentamente:

- Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico o da personale abilitato secondo le istruzioni riportate di seguito.
- Leggere attentamente le etichette della confezione per garantire un uso appropriato del dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi ritardi nelle procedure o lesioni al paziente o all'utilizzatore. Prima dell'uso controllare l'integrità della confezione sterile per rilevare danni o lacerazioni che potrebbero compromettere la sterilità del prodotto.
- Il mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso può comportare: possibili danni al dente o al restauro, lesioni al paziente o all'utilizzatore oppure possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- Al primo utilizzo e per ogni riutilizzo, pulire e sterilizzare gli strumenti forniti in condizioni non sterili secondo le istruzioni riportate di seguito per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- Indossare sempre i guanti quando si maneggiano strumenti contaminati.
- La busta dei dispositivi sterili deve essere aperta immediatamente prima dell'uso. La busta deve essere conservata fino alla fine del trattamento per consentire una corretta identificazione.
- Proteggere gli occhi e i tessuti vulnerabili del paziente durante l'utilizzo di questi strumenti.
- I medici devono indossare occhiali protettivi e una maschera facciale quando utilizzano questi strumenti.
- Per evitare l'inhalazione di aerosol e/o polvere generati durante la procedura, indossare mascherine chirurgiche.
- Assicurarsi che lo strumento sia completamente inserito e fissato nella pinza del manipolo. Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare possibili danni ai denti, lesioni al paziente o all'utilizzatore, o possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- Prima dell'uso ispezionare lo strumento per rilevare segni di ruggine e scanalature rotte e/o danneggiate; smaltire eventuali frese/dischi potenzialmente difettosi. Non utilizzare strumenti usurati o smussati.
- Non applicare una pressione eccessiva sullo strumento in quanto potrebbe causare un calore indesiderato e/o il malfunzionamento del dispositivo.
- Spostare continuamente il dispositivo durante l'uso per evitare il riscaldamento localizzato e/o danni allo strumento. La produzione di calore indesiderato può causare disagio al paziente, necrosi del dente o dei tessuti, o ustioni.
- Evitare di rimuovere lo strumento con un'angolazione eccessiva per prevenire effetti di leva e rotture che potrebbero causare lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Non forzare mai uno strumento all'interno del manipolo per evitare danni alla pinza del manipolo stesso ed eventuali ritardi nella procedura.
- Non superare le velocità massime indicate sull'etichetta per evitare la produzione di calore indesiderato o un'applicazione inefficace.
- Le frese **diamantate** pediatriche devono essere utilizzate con mini manipoli concepiti per frese a gambo corto e frese normali fino a 20 mm di lunghezza.

La scelta del modello e della forma dello strumento dentale è a discrezione del medico in base all'applicazione necessaria.

RICONDIZIONAMENTO DI FRESE/DISCHI DIAMANTATI E FRESE CT (MULTIUSO)

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.

LIMITAZIONI PER IL RIUTILIZZO

Il ricondizionamento ha un impatto limitato sulle frese e sui dischi MDT. 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.

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.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA	Non sono previsti requisiti speciali per la pulizia preliminare a meno che i controlli locali per la prevenzione delle infezioni non richiedano l'uso di un disinfettante immediatamente dopo l'uso, nel qual caso il disinfettante selezionato deve essere convalidato dall'utilizzatore per la pulizia di frese dentali e dischi in CT, osservando le istruzioni del fabbricante. Vista la limitata riproducibilità della pulizia manuale, la pulizia automatica e la sterilizzazione al calore sono i processi più indicati per la fase di pulizia.
PROCEDURE MANUALI DI PULIZIA, ASCIUGATURA E ISPEZIONE	Se trattati manualmente, gli strumenti devono essere puliti in un lavandino riservato a tale scopo. Subito dopo l'uso, effettuare una pulizia preliminare sotto acqua corrente utilizzando una spazzola, in particolare nei punti di difficile accesso (scanalature, setole, fori, superfici ruvide). 1) Sciacquare gli strumenti sotto acqua fredda corrente per almeno 1 minuto. 2) Immergerli in un detergente neutro enzimatico allo 0,1-0,3% oppure un detergente/disinfettante etichettato per l'uso su strumenti dentali rotanti o altri tipi di strumenti medici riutilizzabili, seguendo le istruzioni del fabbricante. Lasciare in immersione per almeno 2 minuti. 3) Quindi, tenendoli immersi, spazzolare accuratamente in modo lento e controllato e in direzione lontana dal corpo per evitare di diffondere contaminanti con spruzzi o schizzi durante la procedura. 4) Si consiglia di utilizzare sempre una spazzola morbida in nylon per evitare possibili danni al dispositivo. 5) Estrarre gli strumenti dal bagno di immersione e sciacquarli sotto acqua corrente calda per almeno 2 minuti e fino a quando non sono visibilmente puliti. 6) Al termine, ispezionare il livello di pulizia degli strumenti con l'ausilio di una lente d'ingrandimento, per assicurarsi che tutti i contaminanti visibili siano stati rimossi. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia. 7) Asciugare gli strumenti con un panno che non lascia residui o con aria compressa pulita. 8) Ispezionare gli strumenti, se necessario con l'ausilio di una lente di ingrandimento, per rilevare eventuali segni di danneggiamento e/o deterioramento come la corrosione. Prestare particolare attenzione alle scanalature, ai denti e ai gambi per rilevare eventuali scheggiature/crepe, segni di vibrazioni, deformazioni e usura generale. Gli strumenti in condizioni dubbiose devono essere smaltiti. Nota: i contaminanti superficiali devono essere rimossi dagli strumenti prima del ricondizionamento automatico.
PULIZIA AUTOMATICA	PULIZIA PRELIMINARE 1) Preparare un bagno detergente enzimatico a pH neutro/delicato allo 0,1-0,3%, secondo le istruzioni del fabbricante. 2) Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno un (1) minuto. 3) Immergere immediatamente gli strumenti nella soluzione detergente per almeno due (2) minuti. 4) Strofinare sotto acqua corrente con una spazzola di nylon morbida per rimuovere eventuali residui di sangue o detriti per almeno un (1) minuto (per i dischi, un minuto per lato). 5) Porre gli strumenti su un panno pulito per evitare qualsiasi contatto tra loro durante la procedura di pulizia successiva.

PULIZIA AUTOMATICA	PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATICA Collocare gli strumenti su un apposito vassoio per oggetti di piccole dimensioni o nel cestello della lavastrumenti in modo che tutte le superfici vengano pulite e disinfettate. 1. Eseguire il ciclo di lavaggio automatico con le impostazioni di ciclo breve. 2. Prelavaggio di due (2) minuti a 30 ± 5°C (86 ± 9°F) con acqua del rubinetto. 3. Lavaggio principale di dieci (10) minuti con detergente a pH neutro e acqua del rubinetto a 45 ± 5°C (113 ± 9°F). 4. Risciacquo di un (1) minuto con acqua del rubinetto a 30°C (86°F). 5. Risciacquo di dieci (10) minuti con acqua del rubinetto a 30°C (86°F). 6. Fase di asciugatura ad aria di venti (20) minuti alla temperatura di 80°C (176°F). 7. Fase di asciugatura ad aria di cinque (5) minuti alla temperatura di 110°C (230°F). Nota: ai fini della validazione del ricondizionamento automatico degli strumenti MDT, sono stati utilizzati una lavastrumenti Miele PROFESSIONAL (modello PG8593) e il detergente Power Zyme (Deconex). È possibile utilizzare altri detergenti equivalenti per il ricondizionamento previa validazione locale da parte dell'utilizzatore. Tutti i detergenti e i disinfettanti utilizzati devono essere compatibili con frese/dischi dentali; in caso contrario, potrebbero verificarsi corrosione accelerata o altri danni. È necessario seguire le istruzioni dei fabbricanti della lavastrumenti a termodesinfestazione e del detergente. DOPO LA PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATICA 1) Rimuovere gli strumenti al termine del programma di lavaggio. 2) Verificare che gli strumenti siano asciutti; se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico. 3) Ispezionare visivamente le frese per verificarne la pulizia. Se i contaminanti sono ancora visibili, effettuare una nuova pulizia manuale. 4) Dopo l'eventuale pulizia manuale, gli strumenti devono essere sottoposti alla pulizia automatica prima della sterilizzazione. 5) Tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente per verificare pulizia, integrità e funzionalità, se necessario, utilizzando una lente d'ingrandimento illuminata. 6) Tutti gli strumenti devono essere controllati per rilevare danni e segni di usura. I dispositivi medici danneggiati non possono più essere utilizzati e devono essere smaltiti.
---------------------------	--

STERILIZZAZIONE CON IL CALORE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per la sterilizzazione si applicano a frese e dischi non sterili sia al primo utilizzo che ad ogni utilizzo successivo. Non è richiesta alcuna sterilizzazione al primo utilizzo per le frese etichettate come "Sterili".

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. MDT 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 MDT, 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). <table border="1" data-bbox="1240 1042 1850 1134"> <thead> <tr> <th>Durata minima del ciclo (minuti)</th> <th>Temperatura del ciclo (°C)</th> <th>Tempo di asciugatura (minuti)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134°C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> 3) Rimuovere le buste con gli strumenti al termine del programma e lasciarle raffreddare. 4) Controllare le buste per rilevare danni e altri problemi. 5) 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.	Durata minima del ciclo (minuti)	Temperatura del ciclo (°C)	Tempo di asciugatura (minuti)	4	134°C	15
Durata minima del ciclo (minuti)	Temperatura del ciclo (°C)	Tempo di asciugatura (minuti)					
4	134°C	15					
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.						

VALIDAZIONE DELLA PULIZIA E DELLA STERILIZZAZIONE CON IL VAPORE

Le procedure sopra descritte sono state validate per la preparazione di frese e dischi dentali MDT 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.

SMALTIMENTO

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

TRACCIABILITÀ












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

COMUNICAZIONI A MDT


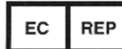

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione ai nostri dispositivi deve essere segnalato a MDT (all'indirizzo riportato di seguito) e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore/il paziente.

Nel caso in cui le frese vengano restituite a MDT, assicurarsi che tutte le frese contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state pulite in modo efficace e siano adeguatamente imballate per il reso.

Glossario dei simboli:

	Conformità CE
	Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Made-In Symbol
	Data di scadenza
	Numero di catalogo / Codice componente (P/N, Part Number)
	Codice/Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo
	Velocità massima (RPM)
	Unità di imballaggio

Contact Information:

 Fabbricante	rotatec GmbH Rütistrasse 6 9050 Appenzell Switzerland Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Mandatario nella Comunità europea	rotatec GmbH - Austria Steinebach 11 6850 Dornbirn Tel: +41 71 788 20 42 Fax: +41 71 788 20 49 E-Mail: info@rotatec-gmbh.ch
 Traduzione	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.