

Strumenti chirurgici

Frese ossivore (Acciaio/Carburo), DIADOSS, ENDO

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020



**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	3
8. Indicazioni per la velocità di rotazione	3
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	3
10. Preparazione	3
11. Stoccaggio	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	3
13. Rischi residui	4
14. Tracciabilità	4
15. Smaltimento	4
16. Notifica alle autorità competenti	4
17. Spiegazione dei simboli	5

Strumenti chirurgici

Frese ossivore (Acciaio/Carburo), DIADOSS, ENDO

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

1. Utilizzatori

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

- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali
- Dentisti

2. Target gruppo paziente

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

3. Materiale / Componenti

- Strumenti in carburo integrale
- Strumenti con parte lavorante in carburo (gambo in acciaio inossidabile, martensitico / CrS)
- Strumenti in acciaio medicale (acciaio inossidabile, martensitico / CrMoV)
- Strumenti in acciaio medicale (acciaio inossidabile, martensitico / CrS) con copertura in diamante
 - Fino a due strati di copertura in diamante naturale

Coperture addizionali: Doratura

4. Descrizione del prodotto

Frese ossivore (Acciaio)

- Frese ossivore in acciaio medicale (secondo il Prof. Dott. Lindemann)

Frese ossivore (Carburo)

- Frese ossivore in carburo
- Frese ossivore in carburo integrale
- Allport
- Carboss

Frese ossivore diamantate

- DIADOSS (frese ossivore diamantate per casi difficili)

Strumenti endodontici

- Frese per accesso endo in carburo rivestite di diamante
- Frese diamantate FG

5. Indicazioni

- Taglio di tessuti duri umani, come osso e sostanza dentale
- Per liberare e tagliare i denti inclusi
- Sezione e separazioni in caso di estrazioni dentali difficili
- Taglio delle radici / resezione
- Tutti gli interventi che richiedano la separazione/taglio di osso o di sostanza dentale dura
(es. preparazioni mini invasive di tessuto osseo, preparazione del tessuto osseo in vista di un intervento di chirurgia implantare, etc.)

Per uso con turbina, con contrangolo odontoiatrico o manipolo diritto

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione specificati.
- 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 rottura / lesioni)
- Evitare di bloccare lo strumento e/o di fare leva (pericolo di rottura o lesioni)
- La lavorazione di materiali morbidi deve essere evitata
- Ogni contatto con i tessuti molli da evitarsi tassativamente (alto rischio di lesioni)

Strumenti chirurgici

Frese ossivore (Acciaio/Carburo), DIADOSS, ENDO

Data di creazione: 09.09.2013


Revisione: 16.12.2020

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
- Portare lo strumento a regime prima di farlo entrare in contatto col dente / con il materiale
- Per la preparazione dei denti o per intervenire sull'osso lavorare sempre con un raffreddamento ad acqua minimo di 50ml/min
- Per strumenti con diametro della testina di 3,1 mm o più, raccomandiamo di portare il raffreddamento 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

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per frese ossivore (acciaio/carburo/diamantate)

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
FG	Fresa ossivora (acciaio/carburo/diamantate)	30' – 100.000 rpm
CA/HP	Fresa ossivora CA/HP (acciaio/carburo/diamantate)	10' – 40.000 rpm

Velocità massima per strumenti ENDO

Tipo di innesto	Strumento	 Velocità di rotazione
FG	Strumenti diamantati	30' – 300.000 rpm
FG	Strumenti diamantati in carburo	30' – 100.000 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.

Frese ossivore (acciaio, carburo, diamantate)

- Strumenti in carburo **20x**
- Strumenti in acciaio medicale **5x**

Strumenti ENDO

- Strumenti in carburo diamantati e strumenti FG diamantati **20x**

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, occhialini, mascherina di protezione)

Strumenti chirurgici

Frese ossivore (Acciaio/Carburo), DIADOSS, ENDO

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

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 ferite al paziente, all'utilizzatore o a terze persone.

La polvere di diamante che, in seguito a procedimento galvanico, riveste gli strumenti diamantati è inserita in uno strato di nichel. L'uso continuato dello strumento dopo l'usura dello strato diamantato può causare una contaminazione da nichel della cavità orale, con conseguente sensibilizzazione del paziente. Con un uso conforme alle istruzioni non sono note reazioni allergiche da parte dei pazienti.

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.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297










Strumenti chirurgici

Frese ossivore (Acciaio/Carburo), DIADOSS, ENDO

Data di creazione: 09.09.2013

Revisione: 16.12.2020

17. Spiegazione dei simboli

Pittogramma	Standard / Direttiva	Spiegazione
	EU RL 93/42/EWG (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