

## ISTRUZIONI PER L'USO

**1. Nome prodotto** Dia1Step **2. Indicazioni per l'uso** Dia1Step è stato progettato per la lucidatura finale e la lucidatura a specchio dei restauri dentali e della struttura del dente naturale. I dispositivi sono autoclavabili e possono essere riutilizzati più volte. Queste istruzioni sono ad esclusivo uso professionale. **3. Controindicazioni** Il prodotto non deve essere utilizzato se si è a conoscenza del fatto che un paziente sia allergico ad uno qualsiasi dei componenti o materiali presenti nel sistema (consultare il paragrafo 4. Avvertenze). **4. Avvertenze. Riutilizzo** Dia1Step è riutilizzabile. Pertanto è essenziale che i dispositivi siano trattati con particolare cura durante l'impiego e le procedure di riutilizzo e che l'apparecchio di sterilizzazione sia sottoposto ad un piano di manutenzione preventiva in base alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchio stesso. E' altamente raccomandato l'impiego di apparecchiature conformi alla normativa EN 285 o EN 13060. Non è stata testata la compatibilità con la sterilizzazione mediante metodi alternativi quali radiazioni, aria calda, formaldeide e ossido di etilene e plasma. **Validità del prodotto** Il periodo di validità del prodotto dichiarato si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione e mantenuto nelle condizioni riportate in etichetta, se presenti. Maneggiare con cura il dispositivo durante l'impiego. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione del dispositivo potrebbero danneggiare il materiale. **Usura** I dispositivi sono riutilizzabili; tuttavia, sono soggetti ad usura che può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Il dispositivo deve essere esaminato prima di ogni utilizzo; se si riscontra la presenza di segni quali fragilità, logorio o deformazione del dispositivo, il dispositivo per la lucidatura DEVE essere eliminato. L'esame può essere effettuato ad occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni normali di illuminazione. **Indicazioni sull'etichetta** I simboli sono riportati sull'etichetta (per i significati dei simboli, consultare la TAB1). L'adeguato numero di giri al minuto (rpm) e il corretto verso di rotazione sono indicati in etichetta. L'osservazione di queste indicazioni garantisce l'efficacia del dispositivo e impedisce eventuali malfunzionamenti, quali il surriscaldamento della struttura del dente o del restauro dovuto all'eccessiva velocità di rotazione. **5. Precauzioni** Tutti i dispositivi ausiliari utilizzati per pulire i prodotti devono essere puliti e disinfettati al termine della procedura per evitare/ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata. E' raccomandato l'impiego di occhiali di protezione mentre si utilizza questo sistema. Al fine di evitare il più possibile di procurare lesioni ai tessuti molli, non utilizzare a contatto con gli stessi. La geometria di collegamento al manipolo è conforme alla normativa ISO 1797-1. **6. Reazioni avverse** In soggetti sensibili possono insorgere dermatiti allergiche da contatto e altre reazioni allergiche (consultare le sezioni 3. Controindicazioni e 4. Avvertenze). **Allergie** Dia1Step è composto da: Gomma silicinea - Carburio di Silicio - Ossido di Alluminio - Ossido di Silicio - Particelle di diamante naturale e sintetico - Lega d'Ottone Rame-Zinco (gambo) - Placcatura al Nickel o Oro (gambo). I dispositivi non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una storia di gravi reazioni allergiche a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali. Consultare immediatamente un medico se si verificano eruzioni cutanee, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche. **7. Istruzioni** I dispositivi sono riutilizzabili. Connettere i dispositivi ad un contrangolo dentale con connessione di tipo latch-type. Regolare il numero di giri di rotazione come indicato in etichetta (max 5.000 rpm se utilizzati a secco o max 20.000 rpm se utilizzati con spray d'acqua). Osservare sempre le disposizioni di legge vigenti a livello locale o nazionale per il corretto smaltimento. I simboli e i significati sono riportati nella TAB1. **8. Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione** Per garantire il successo della procedura di riutilizzo, dedicare alla stessa il massimo impegno ed effettuarla con grande cura. Un'accurata pulizia e disinfezione costituiscono un requisito fondamentale per l'efficace sterilizzazione. Pulizia 1. Rimuovere i dispositivi dal contrangolo. 2. Rimuovere dai dispositivi per lucidatura e dalle loro superfici eventuali detriti visibili o materiale organico con una salvietta monouso o uno spazzolino. Pulire la superficie con acqua di rubinetto calda, sapone o detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche. 3. Controllare gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di detriti. Ripetere il passaggio 3 di pulizia se sono ancora presenti dei detriti. 4. Controllare il prodotto prima o dopo la procedura di riutilizzo. I dispositivi difettosi devono essere immediatamente eliminati. Questi difetti includono: Graffi - Deformazioni - Comparsa di ossidazione - Decolorazioni - Infrangiimento del materiale. 5. Immergere immediatamente in una soluzione disinfettante osservando le relative istruzioni del produttore. Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti alcalinizzanti forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. 6. In alternativa al punto 5 è possibile utilizzare una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente e disinfettante da utilizzare in conformità alle relative istruzioni fornite dal produttore. 7. Risciacquare tutte le parti con acqua calda di rubinetto. 8. In alternativa ai punti da 5 a 7, può essere effettuata una disinfezione termica a 93 °C con un detergente osservando le relative istruzioni d'uso del produttore. 9. Asciugare gli strumenti e riporli in una busta per sterilizzazione a vapore osservando le istruzioni d'uso del produttore della stessa. Gli strumenti adeguatamente confezionati e sterilizzati sono protetti da una eventuale nuova microcontaminazione batterica durante la manipolazione e lo stoccaggio. 10. Riporli nel vassoio dell'autoclave osservando le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. 11. Sterilizzazione: Riporre separatamente i componenti nel vassoio di sterilizzazione o in una busta per sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave a vapore con acqua distillata a 134 °C (273 °F) per 3 minuti. Tempo di asciugatura: 14 minuti. - Non utilizzare un'autoclave chimica o soluzioni di sterilizzazione a freddo - Evitare il contatto diretto con le parti metalliche dell'autoclave poiché, in caso di contatto, la temperatura potrebbe superare quella preimpostata e comportare delle potenziali deformazioni del materiale. - Quando si rimuove il

prodotto dall'autoclave è necessario controllare la busta per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti. In caso di perforazione della busta non utilizzare il prodotto, dal momento che la sterilizzazione potrebbe essere stata compromessa. In tal caso la procedura di sterilizzazione deve essere ripetuta. 12. Conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere. I dispositivi possono essere riutilizzati se vengono trattati con le cure adeguate e se non sono danneggiati. Nel corso del tempo e dopo diversi utilizzi/trattamenti, possono comparire dei segni quali fragilità, usura, accorciamento o deformazione; in tal caso il dispositivo DEVE essere eliminato. L'esame può essere effettuato ad occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni normali di illuminazione.

**9. Limitazione della responsabilità** Le istruzioni sopra riportate sono state validate da KerrHawe SA e ritenute IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico, inclusi quelli riutilizzabili. Resta in essere la responsabilità del dentista/utilizzatore di assicurare che la procedura di riutilizzo attualmente effettuata dall'apparecchio, dai materiali e dal personale avvenga secondo le istruzioni fornite e sopraccitate, al fine di ottenere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione effettuata dal professionista dentale/utilizzatore dalle istruzioni sopra riportate sarà effettuata a proprio rischio; KerrHawe SA non sarà in grado di affrontare eventuali richieste di rimborso o sostituzione in garanzia di tutti i prodotti che non siano stati trattati o riutilizzati osservando le istruzioni sopraccitate.

### TAB 1



Sterilizzabile in autoclave a vapore utilizzando acqua distillata alla temperatura specificata.



Utilizzare a secco al numero di giri indicato (rotazione oraria); numero massimo di giri riportato in etichetta.



E' possibile utilizzare una soluzione disinfettante all'interno di vasche ad ultrasuoni, osservando le relative istruzioni fornite dal produttore.



Utilizzare con spray di raffreddamento quando si supera il numero di giri indicato (rotazione oraria); numero massimo di giri riportato in etichetta.



E' possibile utilizzare delle macchine lavastumenti per la disinfezione termica.



Rotazione destrorsa (rotazione oraria) al numero di giri indicato in etichetta



Conservare al riparo dalla luce solare.



Indossare occhiali di protezione

01-17 70502

Distribuito in esclusiva da:

**Ravelli**  
DENTAL PRODUCTS  
Via Darwin 32-34  
20019 Settimo Milanese (MI)  
www.ravellispa.it

CE  
0086

**KerrHawe SA**  
Via Strecce 4  
6934 Bioggio/Switzerland