

# ISTRUZIONI PER L'USO

## HiLuster - DIA-BLU - MIN - DIA-CER Gommini per compositi Gommini per amalgama e metalli Gommini per profilassi

**1. Nome Prodotto** Dispositivi per lucidatura Identoflex : HiLuster - DIA-BLU - Gommini per compositi - Gommini per amalgama e metalli - MIN - DIA-CER - Gommini per profilassi. **2. Indicazioni per l'uso** I dispositivi per lucidatura sono progettati per la lucidatura finale e la lucidatura a specchio dei restauri dentali e della struttura del dente naturale. Il mandrino MIN per contrangolo deve essere utilizzato per collegare al manopolo il dispositivo di lucidatura. 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 nei dispositivi per lucidatura (consultare il paragrafo 4. Avvertenze). **4. Avvertenze - Riutilizzo** I dispositivi per lucidatura sono esclusivamente monouso. Solo il mandrino MIN per contrangolo, utilizzato per collegare al manopolo i dispositivi per lucidatura MIN, è riutilizzabile. Pertanto è essenziale che questa parte del dispositivo sia trattata con particolare cura durante l'impiego e le procedure di riutilizzo. L'apparecchio di sterilizzazione deve essere 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 possibile effettuare la sterilizzazione mediante metodi alternativi quali radiazioni, aria calda, formaldeide e ossido di etilene e plasma poiché non è stata testata la compatibilità del prodotto con tali metodi di sterilizzazione. **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. Manipolare con cura il dispositivo durante l'impiego. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione del dispositivo potrebbero danneggiare il materiale. **Usura** I dispositivi per la lucidatura sono esclusivamente monouso. I dispositivi sono progettati per garantire che l'usura durante la relativa destinazione d'uso non sia significativa. Il mandrino MIN per contrangolo deve essere utilizzato solo per collegare al manopolo i dispositivi per lucidatura MIN. Questo mandrino è riutilizzabile. Il mandrino deve essere esaminato prima di ogni utilizzo; se si riscontra la presenza di segni quali graffi, ossidazione o deformazione del dispositivo, 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. **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 del dente dovuto all'eccessiva velocità di rotazione.

**5. Precauzioni** Tutti i dispositivi ausiliari utilizzati per pulire il mandrino MIN per contrangolo 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 manopolo 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** I dispositivi per lucidatura sono composti da: Gomma silicatica - Carburio di Silicio - Ossido di Alluminio - Ossido di Silicio - Poliammide - Particelle di diamante naturale e sintetico - Lega d'Ottone Rame-Zinco (gambo) - Placcatura in Oro o Nickel (gambo). Il mandrino utilizzato in abbinamento ai dispositivi per lucidatura è composto da: Acciaio inossidabile - Lega d'Ottone Rame-Zinco - Placcatura al Nickel. I dispositivi per lucidatura non devono essere utilizzati su pazienti che presentino 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 per lucidatura sono esclusivamente monouso. Connettere i dispositivi per lucidatura ad un contrangolo dentale con connessione di tipo latch-type. Regolare il numero di giri come indicato in etichetta. Utilizzare a secco o con spray di raffreddamento per lucidare i restauri dentali o la struttura naturale del dente, osservando le istruzioni riportate in etichetta. Montare i dispositivi MIN per lucidatura sul mandrino MIN per contrangolo prima di collegare i dispositivi al contrangolo. Osservare sempre le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale per il corretto smaltimento. I simboli e i significati sono riportati nella TAB1. **8. Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione** I dispositivi per lucidatura sono esclusivamente monouso. Il prodotto viene consegnato non sterile ed è destinato ad un singolo impiego per la lucidatura dei restauri e della struttura del dente. KerrHawe SA realizza i prodotti con la massima qualità in un ambiente pulito, salutare e appropriato alla fabbricazione di questa tipologia di dispositivi sanitari non invasivi. Il prodotto può quindi essere utilizzato nello stato in cui viene consegnato. Tuttavia, qualora l'utente lo desiderasse, il prodotto può essere sterilizzato prima del singolo impiego. In questo caso, osservare le istruzioni indicate nel paragrafo 12. Le istruzioni riportate di seguito si riferiscono solo al mandrino MIN per contrangolo. 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, disinfezione e sterilizzazione** 1. Rimuovere il mandrino dal contrangolo e il dispositivo per Lucidatura dal suo mandrino. 2. Smaltire il dispositivo per Lucidatura osservando le disposizioni di leggi vigenti a livello locale o nazionale. 3. Rimuovere dal mandrino e dalla sua superficie 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. 4. Controllare gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di detriti. Ripetere il passaggio 3 di pulizia se sono ancora presenti dei detriti. 5. Controllare il prodotto prima o dopo la procedura di riutilizzo. I dispositivi difettosi devono essere immediatamente eliminati. Questi difetti includono: Deformazioni (in particolare delle connessioni ai dispositivi per Lucidatura); Comparsa di ossidazione; Decolorazioni; Infrangimento del materiale. 6. 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. 7. In alternativa al punto 6 è possibile utilizzare una vasca ad ultrasuoni con una soluzione detergente e disinfettante da utilizzare in conformità alle relative istruzioni fornite dal produttore. 8. Risciacquare tutte le parti con acqua calda di rubinetto. 9. In alternativa ai punti da 6 a 8, può

essere effettuata una disinfezione termica a 93 °C con un detergente osservando le relative istruzioni d'uso del produttore. 10. 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. 11. Riporli nel vassoio dell'autoclave osservando le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. 12. 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. 13. 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, i mandrini dei dispositivi per Lucidatura possono mostrare dei segni quali graffi, deformazioni, comparsa di ossidazione, decolorazione o infragimento del materiale; 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/utizzatore di assicurare che la procedura di riutilizzo attualmente effettuata dall'apparecchio, dai materiali e dal personale avvenga secondo le istruzioni fornite e sopracitate, al fine di ottenere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione effettuata dal professionista dentale/utizzatore 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 maneggiati o riutilizzati osservando le istruzioni sopracitate.

TAB 1



Non riutilizzare. Rischio di Contaminazione Crociata.



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



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



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



Solo per i mandrini: è possibile utilizzare una soluzione disinfettante all'interno di vasche ad ultrasuoni, osservando le relative istruzioni fornite dal produttore.



Conservare al riparo dalla luce solare.



Solo per i mandrini: è possibile utilizzare delle macchine lavastrumenti per la disinfezione termica.



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

Indossare occhiali di protezione



01-17 70500

Distribuito in esclusiva da:

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



KerrHawe SA  
Via Strecce 4  
6934 Bioggio/Svizzera