








Le frese dentali di DUMONT Instruments sono destinate all'uso odontoiatrico e devono essere utilizzate da odontoiatri, chirurghi odontoiatrici e altri specialisti i quali, in virtù della propria formazione ed esperienza, hanno familiarità con l'uso di questi strumenti.

DUMONT Instruments sviluppa un'ampia gamma di strumenti. Il professionista è responsabile dell'uso dello strumento appropriato in base alla destinazione d'uso.

Riferimento: ISO 17664

1. Etichettatura

Etichettatura	Simbolo	Descrizione
		Numero di lotto del dispositivo medicale
		Dispositivo medicale venduto in condizioni non sterili
		Leggere le istruzioni d'uso prima di procedere all'utilizzo
		Indirizzo del produttore
		Marcatura CE: 0476
		Riferimento del dispositivo medicale

2. Informazioni generali

Prima di ciascun uso del dispositivo, verificare quanto segue

- accertarsi che i dispositivi e le turbine siano privi di segni di usura e sterilizzati
- fissare saldamente il dispositivo alla turbina
- azionare la turbina a bassa velocità per assicurarsi che il dispositivo ruoti correttamente
- rispettare le velocità raccomandate
- indossare occhiali di sicurezza, una mascherina e guanti
- lavarsi le mani

Dopo ciascun uso del dispositivo, verificare quanto segue

- riporre il dispositivo utilizzato in un contenitore chiuso, contenente una soluzione di pre-disinfezione
- pulire, disinfettare e sterilizzare i dispositivi utilizzati

Avvertenza: prima di procedere al primo utilizzo, rimuovere dalla confezione, pulire e sterilizzare il dispositivo.

3. Velocità di rotazione

➔ Etichettatura

4. Pressione di esercizio

Evitare una pressione eccessiva a carico del dente (maggiore di 2 N). Una tale pressione può provocare

- riscaldamento e danno irreversibile del dente
- usura prematura delle proprietà abrasive del dispositivo
- danno o persino rottura del dispositivo in casi estremi

5. Raffreddamento

Per evitare il surriscaldamento durante l'ortodonzia, l'area di lavoro deve essere raffreddata con flusso di aria o acqua sufficiente (50 mL/min). Questo flusso deve essere adattato alle dimensioni del dispositivo, alla velocità di rotazione e alla pressione esercitata.

Un raffreddamento aggiuntivo è essenziale quando si utilizzano dispositivi di lunghezza superiore a 22 mm o con un diametro della testina maggiore di 2 mm. Un raffreddamento inappropriato può provocare lesioni del cavo orale.

6. Conservazione

Conservare i dispositivi in un luogo asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole, dal calore e dalla polvere

7. Numero di utilizzi

Le informazioni qui di seguito vengono fornite a scopo informativo. La vita utile del dispositivo dipende principalmente dall'uso ortodontico a cui è destinato e dalle condizioni in cui tale uso viene praticato.

Dispositivi in carburo di tungsteno	~15 utilizzi
Dispositivi diamantati	~25 utilizzi

8. Smaltimento dei dispositivi usurati

I dispositivi che non possono più essere utilizzati (danneggiati o che hanno perso l'efficienza abrasiva) devono essere smaltiti in accordo con le normative locali. Prima dello smaltimento, i dispositivi devono essere sterilizzati.

9. Procedimento di sterilizzazione

9.1. Pre-disinfezione

Questa fase, che protegge il personale, facilita la successiva pulizia, riducendo il livello di contaminazione. Dopo l'uso, immergere il dispositivo in un contenitore contenente una soluzione detergente-disinfettante, al fine di prevenire le incrostazioni e ridurre il livello di contaminazione, e chiudere la vaschetta.

Avvertenza: Non utilizzare prodotti contenenti aldeidi che hanno la proprietà di fissare le proteine.

9.2. Pulizia

Questa fase consiste nella rimozione dello sporco presente sui dispositivi. Questa operazione può essere eseguita come segue

- immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione detergente-disinfettante
- chiudere il bagno
- dopo la rimozione dello sporco, rimuovere i dispositivi dal bagno
- spazzolare manualmente i dispositivi, utilizzando spazzole che non danneggiano il dispositivo.

Sarà necessario far sì che il bagno abbia una dimensione sufficiente per impedire che i dispositivi entrino in contatto tra loro e per osservare le raccomandazioni del fornitore.

9.3. Risciacquo e asciugatura

Tutti i dispositivi che sono stati immersi in una soluzione detergente-disinfettante devono essere accuratamente risciacquati e asciugati per prevenire la contaminazione.

9.4. Sterilizzazione

I dispositivi devono essere posti nella vaschetta dello sterilizzatore ed essere sottoposti a sterilizzazione secondo le istruzioni per l'uso del fornitore dello sterilizzatore. Lo sterilizzatore deve soddisfare i requisiti di EN 13060 che specifica i requisiti generali e i metodi sperimentali per gli sterilizzatori a vapore di piccola taglia.

Raccomandiamo un ciclo di sterilizzazione comprensivo di evacuazione dell'aria, innalzamento della temperatura di un plateau termico di 134 °C in 18 minuti e ritorno alla pressione atmosferica.

Gli strumenti saranno conservati in uno stato privo di contaminazione.

10. Indirizzo del produttore

DUMONT Instruments and Co
Rue des Anciens Etangs, 42 - 1190 Bruxelles
Tel: +32-2-343.65.30 E-mail: info@dumont-instruments.com

Nota: soltanto la versione francese delle presenti istruzioni d'uso è stata verificata e accettata dall'autorità competente.