

ISTRUZIONI PER L'USO DI PUNTE PER LUCIDATURA DENTALE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni d'uso forniscono indicazioni generiche per le punte per lucidatura HASHARON DENTAL e per la pulizia e sterilizzazione con il vapore delle punte multiuso per lucidatura dentale non sterili prima dell'utilizzo iniziale e per ogni utilizzo successivo. Le punte per lucidatura dentale multiuso vengono fornite pulite dal punto di vista meccanico, ma NON sterili.

Le punte per lucidatura dentale di HASHARON DENTAL sono costituite da una matrice polimerica poliuretanic, pigmenti e particelle abrasive. I gambi sono realizzati in acciaio inossidabile.

Le punte per lucidatura dentale fanno parte della gamma di strumenti dentali rotanti di HASHARON DENTAL, che include frese diamantate, frese in CT, dischi e punte per lucidatura.

Le punte per lucidatura descritte in queste istruzioni d'uso possono essere fornite non sterili  per il multiuso.

Le punte per lucidatura HASHARON DENTAL sono disponibili in cinque (5) forme diverse: a coppetta, a cono, a disco, Occluflex (specifico per superfici occlusali) e a spirale (Daisy), destinate alla lucidatura specifica di vari substrati di restauri dentali come indicato dal nome. I materiali utilizzati includono zirconia, composito e metallo.

Sono disponibili due tipi di punta per due fasi di lucidatura a seconda del risultato desiderato. Si consiglia di completare entrambe le fasi per ridurre la ruvidità della superficie e fornire la massima lucentezza.

Le punte per lucidatura sono progettate con un sistema di identificazione a colori per aiutare i medici a selezionare il tipo corretto.

Una tonalità più scura indica una punta per la fase 1, mentre una tonalità più chiara indica una punta di fase 2. Vedere la spiegazione delle due fasi di lucidatura e relative punte di seguito.

Fase 1: punta per lucidatura Silk Finish

Progettate per rimuovere abrasioni superficiali e difetti anatomici.

Donano superfici uniformi e satinate.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Fase 2: punta per lucidatura Hi-Gloss

Progettate per ottenere superfici ad elevata lucentezza dopo la satinatura.

Ideali per restauri anteriori ed estetici.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI ROTANTI

Queste punte per lucidatura rotanti sono destinate 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 utilizzate per tagliare, levigare o lucidare un'ampia varietà di materiali, inclusi i tessuti dentali come smalto e dentina, nonché materiali dentali quali amalgama, composito, zirconia, disilicato di litio, cementi vetroionomerici, faccette in polimero e ceramica e varie leghe.

DESTINAZIONE D'USO

Le punte per lucidatura rotanti sono destinate 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: le punte per lucidatura dentale sono destinate all'odontoiatria e devono essere utilizzate 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: le punte per lucidatura non devono essere usate in pazienti con allergia nota a uno qualsiasi dei componenti sopra riportati.

Tutte le punte per lucidatura sono state concepite e progettate per specifiche applicazioni. L'uso improprio del prodotto oppure senza il manipolo inserito può causare danni ai tessuti, una maggiore usura o la distruzione della punta per lucidatura, nonché comportare rischi per l'utilizzatore, il paziente o terzi.

Come misura di sicurezza del paziente, si raccomanda un contatto limitato con le membrane mucose.

Le punte per lucidatura etichettate come dispositivi monouso NON devono essere ricondizionate e/o risterilizzate, perché il trattamento potrebbe avere effetti negativi sulle loro prestazioni.

PRODOTTI COMPATIBILI CON PUNTE PER LUCIDATURA HASHARON DENTAL

Le punte per lucidatura HASHARON DENTAL si adattano a manipoli contrangoli a bassa velocità, consentendo all'utilizzatore di modificare o lucidare, sia all'interno del cavo orale che in laboratorio, materiali quali compositi, metalli preziosi, leghe non preziose, disilicato di litio, amalgama e zirconia.

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.

USO CORRETTO

- a) Utilizzare solo manipoli, turbine e attacchi per contrangolo in perfette condizioni tecniche e igieniche, ovvero ben mantenuti e correttamente puliti. Le turbine e gli attacchi per contrangolo utilizzati devono garantire una rotazione precisa e concentrica.
- b) Le punte per lucidatura devono essere utilizzate da medici o personale abilitato secondo le istruzioni riportate di seguito.
- c) Leggere attentamente le etichette sulla confezione per garantire un uso appropriato del dispositivo. In caso contrario, potrebbero verificarsi ritardi nelle procedure o lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- d) Attenersi alle indicazioni di velocità di rotazione ottimale e massima riportate sulle etichette per un uso corretto del dispositivo.
- e) Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danni al sito di preparazione, lesioni al paziente o all'utilizzatore, o possibile aspirazione o ingestione dello strumento.
- f) Al primo utilizzo e per ogni utilizzo successivo, pulire e sterilizzare le punte per lucidatura fornite in condizioni non sterili secondo le istruzioni riportate di seguito per evitare qualsiasi rischio di contaminazione.
- g) L'uso di pasta lucidante NON è richiesto.
- h) Gli strumenti devono essere inseriti il più a fondo possibile. Gli strumenti devono essere portati a velocità di regime prima di applicarli su qualsiasi superficie. Verificare il collegamento sicuro della punta per lucidatura prima di utilizzarla, ed eseguire una prova di funzionamento.
- i) Se possibile, lucidare con movimenti leggermente circolari per evitare superfici non uniformi.
- j) Evitare movimenti di inclinazione o di leva perché comportano un aumento del rischio di rottura.
- k) Le punte per lucidatura sono destinate ad applicazioni odontoiatriche in cliniche e ospedali da parte di dentisti abilitati.
- l) Indossare sempre i guanti quando si maneggiano strumenti contaminati.
- m) È necessario indossare un dispositivo di protezione per gli occhi come misura contro eventuali particelle generate durante la procedura.
- n) Per evitare l'inalazione di aerosol o polveri generate durante la procedura è necessario indossare mascherine chirurgiche.
- o) Prima di ogni utilizzo, ispezionare le punte per lucidatura per rilevare eventuali segni di danni meccanici o usura eccessiva. Smaltire le punte usurate, deformate o non concentriche.
- p) Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del dispositivo.

ISTRUZIONI SULLA VELOCITÀ DI ROTAZIONE

- Non superare la velocità massima. Prima di applicare lo strumento sulla superficie da trattare, portarlo alla velocità di rotazione necessaria, come indicato sull'etichetta.
- Evitare di utilizzare la punta per lucidatura con angolazioni eccessive per evitare sfaldamenti e rotture.
- Spostare continuamente la punta per lucidatura durante l'uso per evitare il riscaldamento localizzato e/o danni allo strumento.

Per una corretta regolazione della velocità di rotazione, consultare la tabella di seguito.

Tipo di prodotto	Famiglia di articoli		Grana	Giri/min (RPM) consigliati
Prodotti per contrangolo (RA)	Composito		M, F	3.000-10.000
	Zirconia, allumina, disilicato di litio, oro, amalgama, metalli non preziosi e Daisy Bud		M, F	7.000-10.000
	Sistema di lucidatura universale	Fase 1: punte per lucidatura Silk Finish	M	7.000-12.000
		Fase 2: punte per lucidatura Hi-Gloss	F	
	Sistema di lucidatura per composito	Fase 1: punte per lucidatura Silk Finish	M	3.000-10.000
		Fase 2: punte per lucidatura Hi-Gloss	F	
	Sistema di lucidatura per zirconia e disilicato di litio	Fase 1: punte per lucidatura Silk Finish	M	7.000-12.000
		Fase 2: punte per lucidatura Hi-Gloss	F	7.000-10.000
Prodotti per contrangolo (HP) (punte per lucidatura da laboratorio)	Acrilici		C, M, F	5.000-7.000
	Metalli, zirconia, silicati ceramici e ceramiche		C, M, F	7.000-12.000

*LA VELOCITÀ MASSIMA DI ROTAZIONE PER TUTTI I PRODOTTI È DI 20.000 GIRI/MIN

RAFFREDDAMENTO AD ACQUA

Per evitare il surriscaldamento di un dente o di un restauro, è necessario garantire un sufficiente raffreddamento ad acqua (50 ml/min). Un raffreddamento ad acqua insufficiente può causare danni irreversibili al dente e ai tessuti circostanti.

PRESSIONE SULLA PUNTA PER LUCIDATURA

- Non esercitare una pressione eccessiva sulla punta per lucidatura.
- Una pressione eccessiva provoca una maggiore produzione di calore.
- Una pressione eccessiva può causare un'usura precoce della punta.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DELLE PUNTE PER LUCIDATURA HASHARON DENTAL

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le istruzioni per il ricondizionamento riportate in dettaglio di seguito si applicano solo a punte per lucidatura riutilizzabili. Le punte per lucidatura devono essere ricondizionate al primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

LIMITAZIONI PER IL RIUTILIZZO

Il ricondizionamento ha effetti limitati sulle punte per lucidatura HASHARON DENTAL. La durata di una punta per lucidatura dentale riutilizzabile è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso; le punte devono essere ispezionate durante la pulizia preliminare per rilevare 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 le punte 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 punte per lucidatura in disinfettanti ad azione fissativa (come prodotti a base di aldeidi) a meno che non siano state accuratamente pulite.

AVVERTENZE

Le punte per lucidatura usate devono essere considerate contaminate 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. Le punte per lucidatura usate sono considerate a rischio biologico e devono essere smaltite come rifiuti a rischio biologico a meno di aver rispettato strettamente le istruzioni sulle procedure di ricondizionamento.

AVVERTENZE

- a) Osservare le informazioni sui materiali di ricondizionamento del fabbricante per garantire la compatibilità dei materiali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
- b) Devono essere rispettati il tempo di esposizione e la concentrazione dei materiali di ricondizionamento specificati dal fabbricante.
- c) Il bagno ad ultrasuoni non deve superare la temperatura di 42°C a causa della possibile coagulazione delle proteine.
- d) Gli strumenti che non sono completamente asciutti dopo la pulizia e la disinfezione devono essere nuovamente asciugati (ad esempio, con aria compressa ad uso medico) per non compromettere l'efficacia della sterilizzazione.
- e) Gli acidi e le basi forti possono ossidare il gambo in acciaio inossidabile.
- f) Le istruzioni riportate sulle soluzioni detergenti e/o disinfettanti devono indicare in modo specifico l'idoneità per punte per lucidatura dentale in gomma o materiali sintetici/siliconi.
- g) Evitare temperature superiori ai 150°C.
- h) Gli strumenti che non sono completamente asciutti dopo la pulizia e la disinfezione devono essere nuovamente asciugati (ad esempio, con aria compressa ad uso medico) per non compromettere l'efficacia della sterilizzazione.

PULIZIA PRELIMINARE (PER PULIZIA MANUALE E AUTOMATICA)

- a) Le punte per lucidatura devono essere pulite in un lavandino riservato esclusivamente a tale scopo.
- b) Effettuare una pulizia preliminare sotto l'acqua corrente con una spazzola (di plastica) subito dopo l'uso.
- c) Preparare un nuovo bagno di soluzione detergente a pH neutro seguendo le istruzioni del fabbricante per la corretta concentrazione (soluzione detergente enzimatica allo 0,1-0,3%; lo 0,1% è stato validato). Immergere il dispositivo e tenerlo in immersione per almeno dieci (10) minuti.
- d) Al termine, spazzolare accuratamente il dispositivo in direzione lontana dal corpo per almeno un (1) minuto tenendolo immerso e utilizzando l'agente detergente neutro.
- e) Sciacquare le punte per lucidatura sotto l'acqua corrente per un (1) minuto e spazzolarle accuratamente con una spazzola di plastica, in particolare le aree di difficile accesso della testina.
- f) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno che non lascia residui o con aria compressa pulita.

PULIZIA MANUALE A ULTRASUONI

- a) Pulire con un detergente adatto utilizzando un agente enzimatico multistadio.
- b) Preparare un nuovo bagno di soluzione detergente a pH neutro seguendo le istruzioni del fabbricante per la corretta concentrazione (soluzione detergente enzimatica allo 0,1-0,3%; lo 0,1% è stato validato), il tempo di esposizione, la temperatura e la qualità dell'acqua (pari almeno a quella dell'acqua potabile) e versarla in un bagno a ultrasuoni.

- c) Immergere completamente le punte per lucidatura nella soluzione.
- d) Esporre i prodotti al bagno a ultrasuoni per 1 minuto.
- e) Rimuovere le punte per lucidatura dalla soluzione detergente e sciacquarle accuratamente per almeno 60 secondi sotto l'acqua corrente.
- f) Estrarre le punte per lucidatura dal bagno e sciacquarle sotto acqua corrente calda (circa 30°C) per almeno (2) minuti e fino a quando non sono visibilmente pulite.
- g) Al termine, ispezionare il livello di pulizia delle punte per lucidatura con l'ausilio di una lente d'ingrandimento (livello di ingrandimento di 5-10 volte), per assicurarsi che tutti i contaminanti visibili siano stati rimossi. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.
- h) Asciugare il dispositivo utilizzando un panno che non lascia residui o con aria compressa pulita.

NOTA: ai fini della validazione del ricondizionamento manuale delle punte per lucidatura dentale HASHARON DENTAL, è stato utilizzato l'agente detergente Power Zyme (Deconex). È possibile utilizzare altri detergenti equivalenti per il ricondizionamento previa validazione locale da parte dell'utilizzatore.

ISPEZIONE

Nessun residuo: passare alla fase di sterilizzazione.

Residui visibili: ripetere la fase di pulizia. Smaltire gli strumenti in caso di difetti evidenti.

PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICHE

Nota: i contaminanti superficiali grossolani devono essere rimossi dagli strumenti prima del ricondizionamento automatico (vedere la fase di trattamento preliminare).

ATTREZZATURA: unità di pulizia e disinfezione secondo la norma DIN EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura da 90°C a 95°C); detergente leggermente alcalino (ad esempio, Neodisher Mediclean di Dr. Weigert).

- a) Collocare gli strumenti su un apposito vassoio per oggetti di dimensioni ridotte o nel cestello della lavastrumeni in modo che tutte le superfici vengano pulite e disinfettate.
- b) Chiudere la lavastrumeni e avviare il programma; vedere la tabella di seguito per la sequenza del programma.

Fase del programma	Acqua	Dosaggio	Tempo	Temperatura
Prelavaggio	Acqua fredda		5 min	
Dosaggio del detergente		Secondo le istruzioni del fabbricante		Secondo le istruzioni del fabbricante
Pulizia	Acqua completamente deionizzata		10 min	55°C
Risciacquo	Acqua completamente deionizzata		2 min	
Disinfezione	Acqua completamente deionizzata		3 min	Valore A0 > 3000 ¹ (ad esempio, 90°C, 5 min)
Asciugatura			15 min	Fino a 120°C
¹ Le autorità possono emanare altre normative (parametri delle prestazioni di disinfezione) nella loro sfera di competenza.				

- c) Rimuovere gli strumenti al termine del programma.
- d) Verificare che gli strumenti siano asciutti; se necessario, asciugare con aria compressa per uso medico.
- e) Dopo la rimozione dalla lavastrumeni, effettuare l'ispezione visiva per il livello di pulizia. Se i contaminanti sono ancora visibili, effettuare una nuova pulizia manuale. Dopo l'eventuale pulizia manuale, i dispositivi medici devono essere sottoposti a un nuovo ricondizionamento automatico.

STERILIZZAZIONE CON IL CALORE

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per la sterilizzazione si applicano a punte non sterili sia al primo utilizzo che ad ogni utilizzo successivo.

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. HASHARON DENTAL 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 HASHARON DENTAL, 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><tr><td>Durata minima del ciclo (minuti)</td><td>Temperatura del ciclo (°C)</td><td>Tempo di asciugatura (minuti)</td></tr><tr><td>4</td><td>134°C</td><td>15</td></tr></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 punte dentali HASHARON DENTAL 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 punte 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 **LOT** sull'etichetta.

Tale numero deve essere riportato in ogni corrispondenza riguardante il prodotto.

COMUNICAZIONI A HASHARON DENTAL

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

Nel caso in cui le punte per lucidatura vengano restituite a HASHARON DENTAL, assicurarsi che tutte le punte contaminate e/o potenzialmente contaminate siano state ricondizionate in modo efficace e siano adeguatamente imballate per la restituzione.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Conformità CE
	Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea
	Dispositivo medico
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo / Codice componente (P/N, Part Number)
	Codice/Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indossare maschera e dispositivi di protezione per gli occhi durante l'uso
	Prodotto non sterile <i>Nota: solo per prodotti non sterili</i>
	Sterilizzabile in autoclave <i>Nota: solo per prodotti non sterili</i>
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Mantenere asciutto
	Velocità massima (RPM)
	(rif. Center for Devices and Radiological Health, CDRH, della FDA statunitense) DISPOSITIVO solo per uso professionale

INFORMAZIONI DI CONTATTO:

 Fabbrikante	HASHARON DENTAL CENTER LTD. <i>BAR KOCHVA STREET 4, FLOOR 11 , P.O. BOX 66 ,BNEI BRAK 5126101, ISRAEL</i> PHONE: +972-4-6094422 EMAIL: INFO@HASHARON-DENTAL.COM WEB: WWW.HASHARON-DENTAL.COM
EU REP Mandatario nella Comunità europea	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIO TEL: +(32) 2. 732.59.54 FAX: +(32-2,732. 60,03 INDIRIZZO EMAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Traduzione	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Pini Lahav, M.Sc.
CTO QA RA
Director. PRRC
HASHARON DENTAL Ltd.