

Uporal® C + D

(Strumenti per lucidatura)

Data di creazione: 09.09.2013
Revisione: 16.12.2020



*Esempio d'uso

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	2
8. Indicazioni per la velocità di rotazione	2
9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti	2
10. Preparazione	2
11. Stoccaggio	3
12. Misure precauzionali / Avvertimenti	3
13. Rischi residui	3
14. Tracciabilità	3
15. Smaltimento	3
16. Notifica alle autorità competenti	3
17. Spiegazione dei simboli	4

Uporal® C + D (Strumenti per lucidatura)

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.

- Dentisti
- Chirurghi dei mascellari / chirurghi dentali e orali

2. Target gruppo paziente

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

3. Materiale / Componenti

- Strumento con gambo in ottone (nichelato) e parte lavorante in fibra (PA) impregnanti con carburo di silicio (SiC) o Diadurit®

4. Descrizione del prodotto

Esistono 2 diversi sistemi di lucidatura Uporal. Uporal C viene utilizzato su metalli e amalgama, mentre Uporal D è stato sviluppato per ceramiche, compositi e materiali simili. L'effetto abrasivo si ha grazie all'impregnazione delle fibre lucidanti con una grana abrasiva come il carburo di silicio o Diadurit®.

5. Indicazioni

- Lucidatura dello smalto dentale
- Lucidatura dei materiali per otturazione dentale (ceramica e composito)

6. Controindicazioni

- Gli strumenti non devono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata.
- Evitare l'eccessivo innalzamento della temperatura (danni alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione indicata (pericolo di lesioni)

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.
- Se desiderato è possibile utilizzare il raffreddamento ad acqua
- Usare solo nella direzione e con la modalità prescritte.
- Il tempo di lucidatura dovrebbe essere di 15 secondi massimo e il movimento dev'essere intermittente a picchiettatura.

Osservare le istruzioni d'uso della turbina fornite dal produttore.

8. Indicazioni per la velocità di rotazione

Velocità massima per gli strumenti di lucidatura Uporal® C + D

Tipo di innesto	Strumento	Velocità di rotazione
CA	Uporal ® C + D strumento per lucidatura	1' – 3.000 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.

- Gommino e spazzola in nylon **10x**

10. Preparazione

Per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) si vedano le relative istruzioni.

Uporal® C + D (Strumenti per lucidatura)

Data di creazione: 09.09.2013
Revisione: 16.12.2020

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)

13. Rischi residui

Possibili rischi residui possono essere il distacco non intenzionale delle fibre della parte lavorante a causa di un uso fortemente difettoso o una contaminazione causata da una sterilizzazione inappropriata che può portare a ferite del paziente, degli utilizzatori o di terze persone.

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

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

Uporal® C + D

(Strumenti per lucidatura)

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