

# 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 distaccamento 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