	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 1/8

Indice

1	Destinazione d'uso	1
1.1	Utilizzo conforme e indicazioni	1
1.2	Controindicazioni ed effetti collaterali.....	2
2	Sicurezza	2
2.1	Indicazioni generali.....	2
2.2	Configurazione delle indicazioni di sicurezza	2
2.3	Indicazioni generali di sicurezza	3
2.4	Spiegazione dei simboli	4
3	Descrizione	6
3.1	Descrizione funzionale	6
3.2	Campi di applicazione	6
3.3	Granulometrie.....	6
4	Applicazione / Utilizzo.....	7
4.1	Lucidatura di smalto dentale / materiali dentali.....	7
4.2	Numero di giri	7
4.3	Raffreddamento / Pressioni di contatto.....	7
5	Ulteriori informazioni.....	8
5.1	Conservazione	8
5.2	Smaltimento	8
5.3	Contatti	8

1 Destinazione d'uso


1.1 Utilizzo conforme e indicazioni

Gli strumenti dentali di lucidatura sono utilizzati per la lucidatura (abrasione, lisciatura, brillantatura) dei materiali utilizzati nei restauri dentali, come zirconi, ceramiche, compositi, leghe di metalli non nobili (NEM) e metalli preziosi / amalgama. Questi materiali vengono utilizzati per la realizzazione di diversi restauri tra cui inlay, corone, ponti ecc. Gli strumenti dentali di lucidatura inoltre sono utilizzati per la rimozione di residui di adesivo presenti sullo smalto dentale, così come per la lisciatura dello smalto dentale e la rimozione di concrezioni. L'utilizzo avviene all'interno del cavo orale.

Tra gli esempi di possibili applicazioni troviamo:

- contornatura, lavorazione finale e brillantatura di restauri in composito nell'ambito di margini dell'otturazione e sezioni prossimali così come lavorazione conclusiva di preparazioni dentali
- contornatura e lucidatura di restauri in ossido di zirconio. Lucidatura finale in fase di regolare revisione obbligatoria
- trattamenti di profilassi
- rimozione di residui di adesivo degli attacchi

Gli strumenti dentali di lucidatura possono essere utilizzati esclusivamente da odontoiatri oppure da personale specializzato in odontoiatria nell'ambito di realtà professionali del sistema sanitario (studi odontoiatrici, cliniche odontoiatriche).

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 2/8

1.2 Controindicazioni ed effetti collaterali

Non sussistono controindicazioni né qualsivoglia effetto collaterale.

2 Sicurezza

2.1 Indicazioni generali

Si prega di leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso in ogni loro parte. Conservare le Istruzioni per l'uso per una eventuale consultazione successiva. In caso di inosservanza delle Istruzioni per l'uso non si esclude il pericolo per l'incolumità fisica o il rischio di danni al prodotto.

Conformemente al Regolamento Europeo sui dispositivi medici (2017/745) SUN Oberflächentechnik GmbH è tenuta a segnalare quanto segue:

Tutti gli incidenti gravi occorsi in relazione al prodotto devono essere segnalati alla SUN Oberflächentechnik GmbH e alle autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Nota:

Per incidente grave si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, oppure il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona. Non fa differenza se tali conseguenze si sono verificate oppure avrebbero potuto verificarsi. Per la definizione esatta consultare il Regolamento (UE) 2017/745 Articolo 2 (65).

Per i dati di contatto delle autorità competenti dello Stato membro di appartenenza consultare Internet alla voce "*Competent Authorities for Medical Devices EU*".

Si riserva il diritto di apportare modifiche alla realizzazione derivanti dal progresso tecnico.

Tutti i diritti riservati. La modifica del contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso è consentita esclusivamente previo consenso scritto da parte di SUN Oberflächentechnik GmbH.

2.2 Configurazione delle indicazioni di sicurezza

PRECAUZIONE




L'indicazione PRECAUZIONE contraddistingue quei pericoli che in caso di mancato rispetto possono causare lesioni lievi e moderate oppure pregiudicare la terapia.

AVVERTENZA



L'indicazione AVVERTENZA contraddistingue quei pericoli che in caso di mancato rispetto possono causare lesioni gravi oppure pregiudicare seriamente la terapia.

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 3/8

2.3 Indicazioni generali di sicurezza



PRECAUZIONE

Assicurarsi di utilizzare esclusivamente turbine, manipoli e contrangoli in perfette condizioni dal punto di vista tecnico e igienico, sottoposti a regolare manutenzione e pulizia.



AVVERTENZA

Prima di togliere gli strumenti di lucidatura dalla confezione originale, considerare le indicazioni per un uso conforme, il numero di giri, il numero di lotto ed eventualmente ulteriori indicazioni riportate sulla confezione.



AVVERTENZA

Gli strumenti dentali di lucidatura non sono forniti sterili. Prima di ogni utilizzo devono essere ritrattati. Per le indicazioni precise è possibile consultare le nostre istruzioni per il ritrattamento degli strumenti dentali di lucidatura fornite separatamente.



AVVERTENZA

Nei seguenti casi è necessario scartare immediatamente uno strumento di lucidatura:

- rottura della testina di lucidatura
- geometria originaria della testina di lucidatura non più riconoscibile
- rotazione non concentrica dello strumento di lucidatura (corsa irregolare)

In questi casi non è più possibile garantire un utilizzo sicuro degli strumenti di lucidatura né una lucidatura efficace.



AVVERTENZA

Si consiglia l'uso di occhiali di protezione. In caso di uso non conforme o di difetto dei materiali alcune parti dello strumento potrebbero rompersi.



AVVERTENZA

L'utilizzo degli strumenti dentali di lucidatura può avvenire esclusivamente da parte di personale specializzato opportunamente addestrato come odontoiatri e personale specializzato in odontoiatria.





AVVERTENZA

Il ritrattamento degli strumenti dentali di lucidatura può avvenire esclusivamente da parte di personale specializzato opportunamente addestrato come odontoiatri e personale specializzato in odontoiatria.















AVVERTENZA

I prodotti contrassegnati dal simbolo  sono monouso e non possono essere riutilizzati.

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 4/8

2.4 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato
 JJJJ-MM	Produttore (in combinazione con data di produzione, indirizzo)
	Numero articolo
	Rispettare le Istruzioni per l'uso
 www.sun-dental.de/ifu	Rispettare le Istruzioni per l'uso. Link per consultare le Istruzioni per l'uso in formato elettronico.
	Monouso – non riutilizzare
	Numero lotto
	Dispositivo medico
	Contrassegno CE di conformità con numero di identificazione
	Unità di imballaggio
	Sterilizzazione a vapore
	Numero di giri

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 5/8

ISO



Numero ISO

Ortodonzia



Profilassi



Corone e ponti dentali



Otturazioni



Distributori

for Metal

Sistema di lucidatura per metalli preziosi / metalli non nobili (NEM)

for Model Cast

Sistema di lucidatura per leghe di metalli non nobili (NEM)

for Composite

Sistema di lucidatura per compositi

for Composite/Ceramic

Sistema di lucidatura per compositi / ceramiche

for Debonding

Strumenti di lucidatura per la rimozione di residui di adesivo degli attacchi

for Ceramic

Sistema di lucidatura per ceramiche

for Zirconia

Sistema di lucidatura per zirconi

for Ceramic/Zirconia

Sistema di lucidatura per ceramiche / zirconi

for Amalgam/Precious metals

Sistema di lucidatura per amalgama / metalli preziosi

for Amalgam

Strumenti di lucidatura per amalgama

for Prophylactic

Strumenti per la profilassi per la pulizia e la lucidatura con / senza pasta

for Composite/Precious metals

Sistema di lucidatura per compositi / metalli preziosi

x-coarse

grana extra-grossa

coarse


grana grossa

medium

grana media

fine

grana fine

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 6/8

x-fine

grana extra-fine

ultra-fine

grana ultra-fine

3 Descrizione

3.1 Descrizione funzionale

Gli strumenti dentali di lucidatura sono composti da una testina di lucidatura e da un codolo. L'energia prodotta dal contrangolo odontoiatrico si trasmette alla testina di lucidatura attraverso il codolo.

La testina di lucidatura è costituita da un legante elastico, caratterizzato da un rivestimento abrasivo con relative granulometrie, in grado di ottenere di norma la superficie desiderata grazie ai diversi passaggi di lucidatura. Per le diverse zone di applicazione sono disponibili differenti geometrie standard della testina di lucidatura conformi alla norma EN ISO 21671:2006 + A1:2011.

Il codolo è realizzato in metallo oppure in materiale sintetico. Sulla base delle quote di montaggio standard conformi alla norma EN ISO 1797:2017 il codolo risulta compatibile con il contrangolo odontoiatrico.

Gli strumenti dentali di lucidatura sono disponibili sia come prodotti monouso che come prodotti riutilizzabili che possono essere ritrattati grazie a una procedura che si compone di pulizia, disinfezione ed eventualmente sterilizzazione. Si prega di consultare a tale proposito le nostre istruzioni separate per il ritrattamento degli strumenti dentali di lucidatura.


3.2 Campi di applicazione

Il portfolio degli strumenti dentali di lucidatura è composto da diversi gruppi di prodotti concepiti rispettivamente per la lavorazione di determinati materiali. Sull'etichetta sono riportati i simboli che corrispondono alle proprietà del relativo materiale, al conseguente campo di applicazione, così come alla granulometria dello strumento di lucidatura. I simboli sono spiegati al punto 2.4.

3.3 Granulometrie

Il numero articolo comprende anche l'indicazione della granulometria (da UF a XC):

- UF = ultra-fine
- XF = extra-fine
- F = fine
- M = media
- C = grossa
- XC = extra-grossa

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 7/8

4 Applicazione / Utilizzo

4.1 Lucidatura di smalto dentale / materiali dentali

- Serrare gli strumenti dentali di lucidatura sul contrangolo odontoiatrico.
- Verificare la coassialità d'azionamento di turbina e contrangolo per evitare un eventuale danno dello smalto dentale così come del restauro e per garantire il risultato di lucidatura desiderato. È necessario che la coassialità risulti esatta.
- Prima dell'applicazione sull'oggetto, portare gli strumenti a raggiungere il numero di giri di avviamento.
- Procedere alla lucidatura con leggeri movimenti circolari / oscillanti per evitare la formazione di avvallamenti.
- Evitare di piegare gli strumenti o di utilizzarli come leve perché ciò potrebbe comportare un rischio di rottura più elevato.



AVVERTENZA

Gli strumenti devono risultare correttamente serrati ed eventualmente bloccarsi in posizione. Gli strumenti non correttamente serrati in fase di lucidatura possono staccarsi dall'azionamento.



AVVERTENZA

Non procedere alla lucidatura di colletti dentali scoperti, denti spezzati e radici dentali. Una lucidatura in questi casi può causare una maggiore abrasione del dente.

4.2 Numero di giri

- Assicurarsi di rispettare il numero di giri consigliato e massimo consentito consultando le indicazioni riportate sulla confezione. L'utilizzo della strumentazione nel rispetto del numero di giri consigliato garantisce migliori risultati di lavorazione nonché una maggiore durata.



AVVERTENZA

Non superare il numero di giri massimo consentito. Il mancato rispetto del limite del numero di giri massimo consentito può causare la distruzione del codolo e/o la rottura dello strumento così come una maggiore abrasione dello smalto dentale.

4.3 Raffreddamento / Pressioni di contatto

- In fase di lucidatura assicurare il raffreddamento tramite l'utilizzo di aria / acqua spray (min. 50 ml/min.).




AVVERTENZA

Per evitare una produzione di calore indesiderata in fase di lucidatura assicurare sufficiente raffreddamento tramite l'utilizzo di aria / acqua spray. In caso di raffreddamento insufficiente può determinarsi un danno irreversibile del dente e dei tessuti circostanti.



AVVERTENZA

Una pressione di contatto eccessiva può causare un surriscaldamento e un conseguente danno per la polpa dentaria. Nei casi estremi non si può escludere nemmeno una rottura dello strumento con conseguente rischio per l'incolumità fisica.

	IFU Istruzioni per l'uso - IT	Nome documento IFU_ZP-IT_B	
	Strumenti dentali di lucidatura	Revisione B	Pagina 8/8

5 Ulteriori informazioni

5.1 Conservazione

Si consiglia di conservare i prodotti in un ambiente al riparo dalla polvere, dall'umidità e dai rischi di contaminazione. Conservare i prodotti nella confezione originale fino al primo utilizzo, successivamente in bacinelle, portastrumenti oppure altri contenitori idonei in condizioni di corretta manutenzione igienica.

5.2 Smaltimento

Effettuare lo smaltimento degli strumenti contaminati in modo tale da ridurre al minimo il rischio per la salute e l'incolumità fisica sia del personale addetto che delle altre persone. Di norma lo smaltimento può essere effettuato con la regolare raccolta differenziata della frazione secca. Osservare le disposizioni in vigore nel rispettivo ambito regionale.

5.3 Contatti

Per informazioni prodotto di qualsivoglia natura, in caso di errore oppure domande inerenti l'applicazione è possibile rivolgersi a:

SUN Oberflächentechnik GmbH

Otto-Hahn Straße 12

75248 Ölbronn-Dürrn

DE

Tel.: +49 7237 48633 – 0 / Email: info@sungmbh.de

