

Perii de lustruit Uporal® C + D

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizui: 16.12.2020



*Exemplu de aplicație

CONȚINUT

1. Cercul utilizatorilor	2
2. Grupa-țintă a pacienților.....	2
3. Material / Componente.....	2
4. Descriere produs.....	2
5. Indicație	2
6. Contraindicație	2
7. Mod de aplicare	2
8. Prevederi privind turația	2
9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative.....	2
10. Pregătire	2
11. Stocare	3
12. Măsuri de protecție / avertizări.....	3
13. Riscuri reziduale	3
14. Urmărire	3
15. Salubritate.....	3
16. Informarea autorităților.....	3
17. Declarații simbol	4

Perii de lustruit Uporal® C + D

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizui: 16.12.2020

1. Cercul utilizatorilor

Aceste instrumente se vor utiliza numai de persoane calificate din cadrul cabinetelor sau clinicilor stomatologice.

- Dentiști
- Chirurghi maxilo-faciali chirurghi / Chirurghi orali

2. Grupa-țintă a pacienților

Pacienții sub tratament stomatologic, în domeniul de utilizare indicat.

3. Material / Componente

- Instrumente cu coadă de alamă (nichelată) și piesă de lucru din fibre (PA) cu un amestec din carbid de siliciu (SiC) respectiv Diadurit®

4. Descriere produs

Sunt disponibile 2 sisteme de frezare Uporal diferite. Uporal C este destinat utilizării pe metale și amalgam, în vreme ce Uporal D a fost dezvoltat pentru ceramică, compozit și materiale similare. Efectul abraziv se formează prin impregnarea fibrelor de șlefuire cu o granulă abrazivă precum carbidul de siliciu, respectiv Diadurit®.

5. Indicație

- Lustruirea smalțului dintelui
- Lustruirea materialelor dentare de umplere (ceramică și compozit)

6. Contraindicație

- Instrumentele nu trebuie utilizate în afara domeniului de indicație/aplicare indicat.
- Se vor evita temperaturile prea mari (deteriorarea pulpei)
- Turațiile indicate nu trebuie depășite (pericol de rănire)

7. Mod de aplicare

- Instrumentele trebuie introduse și blocate în mandrina turbinei / piesei de mână cât mai adânc posibil. (Dacă fixarea este prea scurtă, există un risc de rănire!)
- Pentru o performanță optimă, respectați turația recomandată conform tabelului atașat
- Introduceți instrumentul în gură numai când este oprit, deoarece există pericol de vătămare a buzelor
- Înainte ca instrumentul să atingă dintele / materialul, acesta trebuie adus la turația corectă.
- Răcirea cu apă se poate utiliza și ea, dacă se dorește
- A se utiliza numai în direcția/maniera prevăzută.
- Durata de lustruire ar trebui să fie de maxim 15 secunde și ar trebui realizată intermitent.

Indicațiile producătorului unității de angrenare trebuie respectate.

8. Prevederi privind turația

Turații maxime pentru perii de lustruire Uporal® C + D

Tip de racord	Instrument	 Turație
CA	Perii de lustruire Uporal® C + D	1' – 3.000 rpm

9. Frecvența maximă de utilizare pentru instrumente rotative

Următoarele valori sunt valori orientative și pot varia în funcție de utilizare, dar nu trebuie să depășească numărul maxim de cicluri de prelucrare:

- Polizoare și perii din nylon **10x**

10. Pregătire

Pregătire (curățare, dezinfectie și sterilizare) consultați instrucțiunea separată de pregătire a instrumentelor.



Perii de lustruit Uporal® C + D

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizui: 16.12.2020

11. Stocare

- Nu depozitați instrumentele în pungi din plastic (pungile din plastic găurite pot face posibilă contaminarea neobservată a instrumentelor)
- A se depozita la clima ambientală și în mediu uscat



12. Măsuri de protecție / avertizări

Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament de protecție personală (mănuți, ochelari, mască de protecție)

13. Riscuri reziduale

Riscurile reziduale în cazul unei utilizări incorecte pot consta în faptul, că pe durata utilizării instrumentul se pot desprinde, accidental, fibre din instrument sau că, în baza unei contaminări cauzată de sterilizarea incorectă, pacientul, utilizatorul și/sau terțul pot fi accidentați.

În plus, există următoarele riscuri reziduale suplimentare în ceea ce privește posibilele erori previzibile de aplicare, care pot duce la vătămarea pacientului:

- Utilizarea incorectă a vitezei (prea mică/prea mare)
- Aplicații contraindicate

Aceste riscuri reziduale sunt considerate foarte improbabile și nu ar trebui luate în calcul în cazul utilizării și manipularii corecte a instrumentului pe durata exploatării sale.

14. Urmărire

Pentru a asigura capacitatea de urmărire a materialelor (în baza numărului de lot) pe durata întregii lor utilizări, recomandăm păstrarea ambalajului original și pe durata utilizării.

15. Salubritate

Instrumentele defecte sau uzate se vor steriliza înainte de a fi salubritate, pentru a evita transferul de germeni. Din cauza posibilelor margini ascuțite ale instrumentului, vă recomandăm să acordați o atenție sporită pe durata manipularii!

La final, instrumentele pot fi salubritate împreună cu deșeurile cabinetului.

16. Informarea autorităților

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul se vor comunica urgent producătorului și autorității naționale



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

Perii de lustruit Uporal® C + D

Data emiterii: 09.09.2013

Data ultimei revizui: 16.12.2020

17. Declarații simbol

Pictogramă	Standard / Directivă	Explicație
	EU RL 93/42/EEC (MDD)	Confirmarea conformității produsului în raport cu directiva europeană menționată, precum și numărul de identificare al unui organism notificat care a confirmat conformitatea produsului.
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.1)	Producator
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.3)	Data fabricației
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.3)	Respectați instrucțiunile de utilizare
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.3.4)	Păstrați uscat
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.4.4)	Precauție!
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.6)	Număr articol
	DIN EN ISO 15223-1 (Număr de referință 5.1.5)	Număr lot
	-	Trimitere la un dispozitiv medical