



EDENTA Etablissement, Industriestrasse 13, LI-9486 Schaanwald - Liechtenstein
Tel.: 00423 375 20 50
e-mail: info@edenta.com



SRN: LI-MF-000011937

Strumento di lucidatura / pietre Arkansas

DiaGloss / TopGloss / Exa Special / Exa Composit / Flexi-Snap / CeraGloss / StarGloss / StarTec / Cerapol plus / Exa Cerapol / Cerapol Super / Alphaflex / Alphaflex superverde / Goldstar / Amalgam Reducer / Nylon Brush / OrthoFlex / Exa Intrapol / Exa Dental / Prophylaxis Pasteless / Prophylaxis Cups / Prophylaxis Cups with nubs / Prophylaxis Brushlets / Screw-In Brushlets / Snap-On Brushlets / TopBrush / Abrasives / Arkansas / CompGloss

UDI-DI di base: **++E31216412DU**

Uso: strumenti riutilizzabili, forniti non sterili – riprocessare prima del primo utilizzo.

Raccomandazioni dettagliate per il ritrattamento in conformità alla norma DIN EN ISO 17664



www.edenta.com

Conservazione: proteggere gli strumenti imballati dalle alte temperature e dai raggi UV. Conservare in un luogo asciutto e pulito, non conservare in ambienti con solventi o sostanze chimiche. Temperatura di stoccaggio: 15 °C – 25 °C | Temperatura di trasporto: 10 °C – 35 °C.

Determinazione dello scopo:

Gli strumenti di lucidatura vengono utilizzati per la lucidatura intraorale (asportazione, levigatura, lucidatura a specchio) di materiali per restauri dentali quali zirconia, ceramica, composito, leghe non preziose, metalli preziosi e amalgama. Servono a migliorare le superfici dei denti e delle protesi dentarie e a ottenere una superficie esteticamente gradevole. Gli utenti previsti sono odontoiatri (laurea in odontoiatria) e professionisti del settore (profilassi) che utilizzano gli strumenti di lucidatura nell'ambito dei loro trattamenti odontoiatrici in strutture sanitarie professionali (studi dentistici, cliniche odontoiatriche).

Descrizione:

Gli strumenti di lucidatura vengono utilizzati per la lucidatura delle superfici dello smalto / delle superfici dentali, di otturazioni, inlay, corone, ponti e materiali protesici, nonché per la rimozione dei residui di adesivo dallo smalto dentale. L'applicazione avviene per via intraorale. Gli strumenti di lucidatura contribuiscono a migliorare l'estetica e la levigatezza delle superfici dentali. Sono disponibili in diverse forme, design e gradi di granulometria, a seconda dell'effetto di lucidatura desiderato. Gli strumenti di lucidatura sono disponibili in diverse tipologie: come strumenti universali, strumenti per la prelucidatura, strumenti per la lucidatura finale e strumenti per la lucidatura a specchio. A seconda dell'applicazione, gli strumenti di lucidatura presentano anche forme diverse, come cilindriche, coniche, a disco e lamellari. Si distingue tra strumenti di lucidatura riutilizzabili e per uso singolo (articoli monouso). Gli strumenti di lucidatura sono venduti non sterili. I fusti degli strumenti di lucidatura sono progettati per l'inserimento nei manipoli standard. Sono progettati esclusivamente per l'uso su unità (manipoli diritti/contrangoli) in conformità alla norma EN ISO 14457:2017.

Uso:

Gli strumenti di lucidatura trovano impiego in tutte le preparazioni intraorali, dalla sagomatura e finitura fino alla lucidatura a specchio. Servono a migliorare la qualità e le prestazioni delle superfici interdentali concave/convesse, nonché delle zone occlusali. Per creare una lucentezza naturale o un'elevata brillantezza su tutti i materiali da otturazione, come amalgama, leghe di metalli preziosi, ceramica o resine. Anche per l'impiego volto a ottenere risultati esteticamente elevati su tutti i moderni materiali ceramici in ossido di zirconio, mediante strumenti di lucidatura con speciale granulometria diamantata.

Beneficio clinico:

Ripristino dell'estetica.

Simboli dei trattamenti dentali:

	Preparazione dell'otturazione		Ortodonzia
	Profilassi		Tecnica per corone/ponti

I simboli dei trattamenti dentali forniscono esclusivamente informazioni sulle possibilità di applicazione degli strumenti di lucidatura.

L'utente/il personale specializzato (laurea di odontoiatria) decide l'applicazione specifica sotto la propria responsabilità, in base all'indicazione clinica presente.

Consigli di prudenza:

- Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale specializzato (laurea in odontoiatria).
- Gli strumenti devono essere disinfezati, puliti, asciugati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta sui pazienti e immediatamente dopo ogni utilizzo.
- Vedere la procedura convalidata in

Raccomandazioni dettagliate per il ritrattamento in conformità alla norma DIN EN ISO 17664



www.edenta.com

- Per la disinfezione degli strumenti di lucidatura e dei corpi abrasivi in ceramica non devono essere utilizzate soluzioni alcaline. Le soluzioni detergenti e disinfezianti devono indicare esplicitamente "Adatto a strumenti di lucidatura in gomma o plastica/silicone" (i detergenti e i disinfezianti per strumenti rotanti non comprendono gli strumenti di lucidatura). Osservare le istruzioni del fabbricante per la concentrazione e il tempo di contatto.
- Gli articoli monouso contrassegnati con  sulla confezione possono essere disinfezati solo manualmente (non sono adatti a termodisinfettori e sterilizzatori a vapore) con un agente adatto (ad es. HELVEMED Instrument Forte) prima del primo utilizzo.
- Osservare la velocità di funzionamento (giri/min) - la velocità massima è indicata sulla confezione del prodotto. L'utilizzo degli strumenti al di fuori dell'intervallo di velocità previsto può causare la rottura degli strumenti e lesioni al paziente e all'utente.
- Assicurare un sufficiente raffreddamento con acqua nebulizzata (**min. 50 mL/min**) della parte in lavorazione.
- Lucidare esercitando solo una leggera pressione.
- Posizionare sempre lo strumento di lucidatura sulla superficie quando è in rotazione e lucidare con movimenti circolari.
- Evitare di bloccare gli strumenti a causa dell'eccessiva pressione di contatto, nonché di inclinarli e fare leva (maggiore rischio di rottura).
- Forze di contatto eccessive o un raffreddamento dell'acqua insufficiente possono danneggiare il restauro e il tessuto circostante e accelerare l'usura del corpo di lucidatura.
- I sistemi di azionamento (manipoli dentali) devono essere in condizioni tecnicamente ineccepibili.
- Inserire gli strumenti il più in profondità possibile nei manipoli dentali e verificare che siano saldamente inseriti.
- Gli strumenti danneggiati, piegati o fuori asse devono essere eliminati immediatamente e non devono più essere utilizzati.
- Si raccomanda l'uso di una diga in gomma.
- Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi.

Possibili effetti collaterali:

Attualmente non sono noti effetti collaterali.

Conservazione degli strumenti ricondizionati:

Gli strumenti ricondizionati devono essere conservati a temperatura ambiente in supporti, vassoi o altri contenitori adeguati e nella loro confezione originale fino al primo utilizzo. Lo stesso vale per gli strumenti sterilizzati e per quelli con confezione di sterilizzazione. Il prodotto conservato deve essere protetto da polvere, umidità e ricontaminazione.

Smaltimento:

Per uno smaltimento sicuro, gli strumenti devono essere collocati in contenitori a prova di rottura, di perforazione e sigillati (protezione dalla contaminazione). È necessario rispettare le norme locali ufficiali per lo smaltimento degli strumenti medici!

Incidenti gravi:

Si avvisano l'utilizzatore e/o il paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Descrizione dei simboli utilizzati:

MD	Dispositivo medico		Fabbricante	 2019-09	Data di produzione
	Unità di imballaggio		Rispettare le istruzioni per l'uso www.edenta.com	 REF	Numero d'ordine
ISO	Numero ISO	 LOT	Numero di lotto - per la tracciabilità del lotto	 max.	Velocità massima consentita
	Velocità raccomandata		Ultrasuoni		Termodisinfettore
 134°C	Autoclave				

EDENTA Etabl, LI-9486 Schaanwald, Liechtenstein

|B28 | 1.1 edizione | 01.04.2025 |