

**Gommini (Corpi solidi)**



\*Immagini esemplificative

**CONTENUTO**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>1. Utilizzatori .....</b>                                    | <b>2</b>                           |
| <b>2. Target gruppo paziente .....</b>                          | <b>2</b>                           |
| <b>3. Materiale / Componenti.....</b>                           | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>4. Produktbeschreibung .....</b>                             | <b>2</b>                           |
| <b>5. Indicazioni.....</b>                                      | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>6. Controindicazioni.....</b>                                | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>7. Modo d'uso.....</b>                                       | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>8. Indicazioni per la velocità di rotazione.....</b>         | <b>3</b>                           |
| <b>9. Massima frequenza d'uso degli strumenti rotanti .....</b> | <b>3</b>                           |
| <b>10. Preparazione.....</b>                                    | <b>3</b>                           |
| <b>11. Stoccaggio.....</b>                                      | <b>3</b>                           |
| <b>12. Misure precauzionali / Avvertimenti.....</b>             | <b>3</b>                           |
| <b>13. Rischi residui.....</b>                                  | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| <b>14. Tracciabilità .....</b>                                  | <b>4</b>                           |
| <b>15. Smaltimento .....</b>                                    | <b>4</b>                           |
| <b>16. Notifica alle autorità competenti .....</b>              | <b>4</b>                           |
| <b>17. Spiegazione dei simboli .....</b>                        | <b>5</b>                           |

## Gommini (Corpi solidi)

### 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
- Ortodontista

### 2. Target gruppo paziente

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

### 3. Materiale / Componenti

- Strumento con gambo in acciaio medico (acciaio martensitico al cromo / CrMoS) e parte lavorante in silicone o PUR

### 4. Produktbeschreibung

#### Gommini per profilassi (Diaprohy)

In ambito di profilassi, Diaswiss offre degli speciali gommini per profilassi. Sono disponibili due forme (a coppa e a fiamma), da avvitare a mano sul mandrino a contrangolo incluso nel kit. Il gommini hanno una grana leggermente abrasiva che non danneggia la struttura del dente, ma rimuove in modo affidabile la placca, le macchie e altri residui indesiderati. Si può evitare l'uso della pasta per lucidare.

#### Strumenti per la lucidatura della ceramica (Diaceram 2-step / Diaceram 3-step)

Per la lucidatura della ceramica sono disponibili gli strumenti Diaceram, impregnati con polvere diamantata a grana fine o superfine. In due (Diaceram 2-step) o tre (Diaceram 3-step) passaggi di lavoro è possibile rifinire, lucidare ed eseguire la lucidatura ad alta brillantezza. Oltre alle forme consuete per il mandrino a contrangolo esistono anche forme FG.

#### Strumenti per lucidatura di composito (Diacomp)

Gli strumenti per la lucidatura del composito Diacomp richiedono due passaggi. Gli strumenti su base di poliuretano contengono diamante e carburo di silicio (fine e superfine) come mezzo lucidante, che permette di ottenere i risultati migliori.

#### Strumenti per lucidatura di metalli preziosi e amalgam (Diatemp)

Sistema di lucidatura in silicone a due fasi per provvisori.

### 5. Indicazioni

- Lucidatura intraorale di materiali per ricostruzione dentale / materiali da otturazione
- Asportazione, lisciatura, lucidatura ad alta brillantezza di, ad esempio, ceramica, metallo, composito, etc. come anche dello smalto dentale (profilassi)

### 6. Controindicazioni

- Gli strumenti non possono essere utilizzati al di fuori delle indicazioni e area d'applicazione indicata
- Evitare che un insufficiente raffreddamento ad acqua causi un eccessivo innalzamento della temperatura (danni alla polpa)
- Non superare la velocità di rotazione raccomandata.
- Evitare di fare leva o di incastrare lo strumento sulla superficie, dato che ciò comporta un maggior rischio di rottura
- L'uso di strumenti deformati o che non ruotino in modo centrico è assolutamente da evitare (pericolo di lesioni)
- L'utilizzo scorretto o un difetto può causare la rottura di strumenti lucidanti, mandrini, gambi o parti lavoranti e comporta il rischio di distacco delle parti che possono causare lesioni alle persone intorno. L'uso di mandrini di scarsa qualità può causare rotture e lesioni

## Gommini (Corpi solidi)

### 7. Modo d'uso

Assicurarsi che vengano usati solo turbine, manipoli e contrangoli in perfette condizioni tecniche e igieniche.

- è necessario che turbina e contrangolo funzionino correttamente
- Inserire gli strumenti il più a fondo possibile nell'alloggiamento
- Portare gli strumenti a regime prima di usarli sull'oggetto da trattare
- Per quanto possibile, utilizzare leggeri movimenti circolari, intermittenti o a piccoli tocchi.
- Assicurarsi di usare sufficiente acqua per il raffreddamento
- Non è necessario l'uso di alcun materiale per lucidatura aggiuntivo
- Il massimo numero di giri consentito e raccomandato può variare da prodotto a prodotto (per le indicazioni sulla velocità si veda la tabella in basso)
- Il rispetto della velocità raccomandata (si veda la tabella in basso) consente di ottenere i risultati migliori.
- Per eliminare le vibrazioni durante il lavoro, centrare lo strumento lucidatore dopo aver montato il gambo.

Osservare sempre le istruzioni del produttore del micromotore/turbina

**Un utilizzo scorretto provoca risultati insoddisfacenti e maggiori rischi.**

### 8. Indicazioni per la velocità di rotazione

#### Velocità massima per gli strumenti di lucidatura

| Tipo di innesto | Strumento                | ↻ Velocità di rotazione |
|-----------------|--------------------------|-------------------------|
| CA              | Diaprophy                | 3' – 6.000 rpm          |
| FG/CA           | Diaceram 2-step / 3-step | 3' – 6.000 rpm          |
| FG/CA           | Diacomp                  | 3' – 6.000 rpm          |
| HP              | Diatemp                  | 3' – 6.000 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.

- Gommini (Corpi solidi) **10x**

### 10. Preparazione

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

### 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)

## Gommini (Corpi solidi)

### 13. Rischi residui

L'uso scorretto o l'utilizzo di mandrini di scarsa qualità può presentare dei rischi nei casi in cui lo strumento si rompa. Il paziente, l'utilizzatore o terze persone potrebbero riportare ferite o danni a causa di contaminazione o in seguito a una disinfezione non eseguita correttamente.

Il rilascio di materiale abrasivo è trascurabile e grazie ai materiali impiegati non ha alcuna influenza sulla sicurezza del paziente.

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
- Raffreddamento ad acqua mancante o insufficiente

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.



**DIASWISS S.A.**  
Rte de St Cergue 293  
CH-1260 Nyon  
Switzerland



**Gommini (Corpi solidi)**

**17. Spiegazione dei simboli**

| Pittogramma   | Standard / Direttiva                                | Spiegazione  |
|---|---|--|
|    | EU 93/42/EEC (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<br>(Numero di riferimento 5.1.1) | Produttore   |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.1.3) | Data di produzione   |
|    | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.4.3) | Leggere istruzioni d uso   |
|   | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.3.4) | Mantenere in luogo asciutto  |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.4.4) | Attenzione!  |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.1.6) | Numero di articolo   |
|  | DIN EN ISO 15223-1<br>(Numero di riferimento 5.1.5) | Numero di lotto  |
|  | -   | Prodotto medico  |