

Composite Tip Dispenser

Instruções de utilização

PT

Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto.

Descrição do produto

O dispensador para cápsulas de compósito é usado para aplicar material de enchimento de compósito a partir de cápsulas (pontas).

Utilização prevista

- Aplicação de material de enchimento de compósito a partir de cápsulas diretamente para dentro da cavidade a tratar
- Dispensação de material de enchimento de compósito, a partir de cápsulas, para um bloco de mistura, para aplicação com um instrumento

Indicação:

Utilizado em combinação com dispositivos médicos.

Instruções de segurança

⚠️ ATENÇÃO

- Existe um risco de infecção se a limpeza e a esterilização não forem executadas ou o forem de forma inadequada. Ler a secção sobre as instruções de reprocessamento e observar as instruções.
- A utilização deste produto na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas e assistentes dentários com qualificações adequadas.

⚠️ CUIDADO

- O dispensador foi concebido para cápsulas de compósito da COLTENE. Os utilizadores são responsáveis pela verificação da compatibilidade com outros produtos.
- Em caso de manuseamento incorreto, existe o risco de ferimento por entalamento. Ver secção "Utilização devida".
- Uma vez que as peças pequenas representam geralmente um risco de ingestão e aspiração, recomendamos veementemente a utilização de um dique de borracha.

NOTA

- Observar as instruções de utilização para o material de enchimento de compósito.

Efeitos secundários e interações

Desconhecem-se reações nefastas ou efeitos secundários em pacientes e/ou no pessoal da área odontológica.

Grupo de utilizadores/pacientes

Aplicação por especialistas da área odontológica. Indicado para todos os grupos de pacientes.

Utilização devida

1. Reprocessar o dispensador (ver secção "Reprocessamento").
2. Premir a cápsula por baixo para dentro do entalhe no dispensador até encaixar de forma audível.
3. Se necessário, rodar a cápsula no dispensador, de forma a que a extremidade da cápsula fique virada para o sentido pretendido.
4. Remover a tampa de vedação.
5. ⚠️ Dispensar o material puxando o gatilho suavemente. Evitar exercer demasiada pressão.
6. Largar lentamente o gatilho até voltar a ficar na posição inicial. Remover a cápsula do entalhe e eliminá-la juntamente com os eventuais restos de material.

Reprocessamento

⚠️ O reprocessamento deve ser feito de acordo com a norma EN ISO 17664. O utilizador é responsável por garantir que o reprocessamento é realizado corretamente.

Preparação

Limpar com um pano macio os restos de material de enchimento de compósito que não tenham sido polimerizados. Se tiverem ficado agarrados ao dispensador restos polimerizados de material de enchimento de compósito, mergulhá-lo em líquido de limpeza à base de álcool (p. ex., 15 min em neodisher Septo PreClean a 0,5%, da Dr. Weigert, Hamburg). A seguir, remover o material com uma ferramenta não-abrasiva (p. ex., uma espátula de plástico ou uma escova de nylon). Não usar escovas de metal ou outras ferramentas de limpeza que sejam abrasivas.

Limpeza e desinfecção em banho de ultrassons

Para a limpeza em banho de ultrassons, colocar o dispensador contaminado num cesto ou usar uma casete. Mergulhar o cesto no depósito principal cheio de líquido de limpeza. Observar as instruções de dosagem da solução de limpeza. Iniciar o processo de limpeza ultrassónica. A seguir, retirar o dispensador do banho de ultrassons e enxaguar bem com água corrente (de preferência, desionizada). Secar o dispensador com ar comprimido.

Limpeza e desinfecção numa máquina de limpeza e desinfecção (validadas numa Miele PG8535)

Se houver uma máquina de limpeza e desinfecção, deve dar-se preferência à limpeza automatizada. Colocar o dispensador na máquina de limpeza e desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento. Selecionar os líquidos de limpeza adequados de acordo com as especificações do produto e do fabricante do equipamento e iniciar o processo de limpeza e desinfecção.

Exemplo:

- Pré-lavagem com água fria durante 1 min
- Drenar
- Pré-lavagem com água fria durante 3 min
- Drenar
- Lavar durante 10 min a 55 °C com detergente alcalino a 0,5 % Neodisher Mediclean Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Drenar
- Neutralização durante 3 min com água morna da torneira (> 40 °C) e neutralizador a 0,1 % Neodisher Z Dental, Dr. Weigert, Hamburg
- Drenar
- 2 min de enxaguamento intermédio com água morna da torneira (>40 °C);
- Drenar
- Desinfecção térmica com água desmineralizada, a 92 °C, durante, pelo menos, 5 minutos
- Secagem automática, 30 min a aprox. 90 °C

Remover o dispensador da máquina de limpeza e desinfecção e, se necessário, secá-lo com ar comprimido.

Inspeção

Inspeccionar o dispensador quanto a contaminação visível. Se necessário, repetir o processo de limpeza tal como acima descrito.

Esterilização (validada num esterilizador a vapor Tuttnauer EHS 3870)

- O dispensador deve ser esterilizado a vapor em autoclave com os seguintes parâmetros:
 - Desembalado
 - 3 x pré-vácuo fracionado para eliminar todo o ar
 - Tempo de retenção 3-5 min
 - Temperatura 132-134 °C

Prazo de validade e conservação

- O dispensador deve ser armazenado em local seco à temperatura ambiente e protegido do pó.
- Prazo mínimo de validade: 8 anos a contar da data de fabrico.
- A vida útil do dispensador é limitada devido ao desgaste. Os dispensadores com falhas ou desgastados

não podem continuar a ser usados, especialmente se já não for possível engatar a cápsula no entalhe de forma bem audível.

Eliminação

Este produto pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país.

Obrigação de comunicação

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.



Glossary



Consult instructions for use



Marking of Conformity Europe



Sterilisation procedure



Identification for Russia



Identification for Ukraine



Legal Manufacturer



Expiry Date



Batch Code



RX only



Medical Device



Manufacturing Date



Unique Device Identifier



European Authorized Representative



Reference Number

Coltene/Whaledent AG 
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten/Switzerland
T +41 71 757 53 00
F +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com

COLTENE