

DIATECH Diamond Instruments

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As brocas diamantadas são dispositivos abrasivos rotativos usados juntamente com peças de mão dentárias para procedimentos de restauração dentária. São de aço inoxidável revestido com grãos abrasivos diamantados na extremidade de trabalho.

As brocas diamantadas estão disponíveis em diversas formas de cabeça e tamanhos, tipos de mandril e comprimentos, bem como grãos abrasivos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As brocas diamantadas destinam-se a ser usadas para desbastar ou acabar estruturas duras na boca, incluindo dentes e restaurações dentárias.

COMPOSIÇÃO

Mandril: aço inoxidável
Ligante: níquel
Grão abrasivo: diamante
Revestimento: ouro

INDICAÇÃO / VANTAGEM CLÍNICA

Tratamento ou modificação de estruturas duras na boca, nomeadamente de:

- Cáries
- Tratamento endodôntico
- Substituição ou modificação de restaurações dentárias
- Defeitos do dente que exijam tratamento protético
- Tratamento dentário cosmético

CONTRAINDICAÇÃO

Não usar em pacientes com alergia conhecida ao níquel. Não usar em metal e amálgama.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Usar equipamento de proteção individual durante a utilização ou o manuseamento dos instrumentos
- Usar um dique de borracha para prevenir a aspiração ou a ingestão de resíduos de desgaste, instrumentos desconectados ou partes de instrumentos partidos
- Antes da primeira utilização e de cada uma das utilizações seguintes, os instrumentos têm de ser limpos, esterilizados e verificados de acordo com as instruções de reprocessamento abaixo.
- A legislação federal americana restringe a venda deste dispositivo a prestadores de cuidados de saúde licenciados ou por ordem destes. A utilização dos instrumentos diamantados DIATECH na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas.
- Não usar instrumentos com sinais de desgaste ou danificados (p. ex. ramos, com pontas danificadas, deteriorados, descolorados, com remoção inconsistente de material, deformados/com rotação excêntrica, etc.). Aumento do risco de ferimentos e ruturas, e pode prejudicar o resultado do trabalho. Os instrumentos com sinais de desgaste devem ser postos fora de serviço e eliminados.
- Inclinando o instrumento e usá-lo como cunha ou alavanca pode aumentar o risco de rutura.
- A geração de calor durante a preparação pode provocar danos na substância dentária, na polpa e nas obstruções adjacentes.
- Ultrapassar a velocidade e/ou a pressão de contacto máxima especificada pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento.
- Não usar uma peça de mão com falhas técnicas.
- O material dentário ou outros resíduos que se soltem durante a aplicação podem ser aspirados ou ingeridos.

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Pode ocorrer hipersensibilidade em pacientes com alergia conhecida ao níquel.

GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

Utilização reservada a profissionais na área da odontologia. Indicado para todos os grupos de pacientes.

PREPARAÇÃO

- Colocar sempre um dique de borracha
- Usar apenas peças de mão e instrumentos em perfeitas condições técnicas e higiénicas.
- Os instrumentos têm de ser selecionados tendo em conta a forma, o tamanho e o tipo e de acordo com a preparação em causa.
- Verifique se o instrumento está bem fixado à peça de mão.

UTILIZAÇÃO DEVIDA

- Usar as velocidades como indicado na tabela abaixo. As velocidades de aplicação também estão indicadas no rótulo da embalagem. Não exceder a velocidade máxima indicada.
- Antes de aplicar o instrumento no local de preparação, defini-lo para a velocidade de trabalho. Verificar se o instrumento roda uniformemente e se o arrefecimento à água funciona bem.
- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento e usá-lo com arrefecimento à água suficiente (mín. 50 ml/min). Verificar se a eficácia do arrefecimento à água não é prejudicada por um sistema de aspiração incorreto ou deflexão da água pulverizada.
- Não aplicar uma pressão superior a 1,5 N. Os instrumentos cónicos desgastam-se mais rapidamente na parte da ponta mais estreita. A longevidade destes instrumentos pode ser aumentada se for exercida menos pressão de contacto.

Diâmetro da cabeça (ISO)	Escala de velocidade (rpm)
007 – 011	75000 – 150000
012 – 015	60000 – 110000
016 – 019	45000 – 88000
020 – 023	40000 – 75000
024 – 028	30000 – 65000
029 – 032	25000 – 56000
033 – 041	22000 – 45000
042 – 054	20000 – 37000
055 – 060	17000 – 32000

MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

- Remoção consistente do material
- Rotação concêntrica
- RPM do dispositivo dentro dos limites de velocidade recomendados
- Arrefecimento suficiente à água

REPROCESSAMENTO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO E MANUTENÇÃO

Observações gerais

As instruções abaixo foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinja o resultado desejado. Isto exige verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país relativamente ao reprocessamento e à higiene. O reprocessador é responsável pelo cumprimento dos regulamentos locais.

ATENÇÃO

- Os instrumentos diamantados DIATECH são fornecidos não-estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e de cada uma das seguintes.
- Em caso de limpeza e esterilização incorretas, existe risco de infeção.

- Durante o reprocessamento, tem de usar-se sempre vestuário de proteção, luvas e óculos panorâmicos.
- Usar apenas um agente de limpeza/desinfetante adequado para instrumentos diamantados.
- Agentes de limpeza extremamente ácidos ou alcalinos podem inutilizar os instrumentos. Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza de pH neutro.
- As soluções desinfetantes frias simples não são indicadas para o reprocessamento dos instrumentos diamantados DIATECH. Esse tipo de soluções não oferece uma esterilidade suficiente e pode conter substâncias corrosivas que podem danificar o instrumento.
- Usar um agente de limpeza que contenha um agente inibidor de corrosão.
- É preciso respeitar as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Usar os dispositivos de esterilização de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.
- É da responsabilidade do utilizador assegurar a eficácia do reprocessamento.
- A secagem dos contaminantes pode impedir uma boa limpeza do instrumento.
- A exposição prolongada dos instrumentos a contaminantes como resíduos de sangue pode provocar danos por corrosão.

Limitações de reprocessamento

O reprocessamento repetido tem um efeito mínimo nos instrumentos. O fim da vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos do instrumento devido à utilização. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danificados têm de ser imediatamente postos de parte e devidamente eliminados.

Instruções:

Local de utilização:

Eliminar imediatamente a contaminação à superfície depois da utilização no paciente e colocar o instrumento no recipiente.

Armazenamento e transporte:

Transportar imediatamente os instrumentos num recipiente fechado até ao local de reprocessamento. Iniciar a limpeza imediatamente.

Pré-tratamento:

1. Para a pré-limpeza, colocar os instrumentos num banho com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela Coltène/Whaledent Inc., tempo de contacto: 5 minutos). Os instrumentos têm de ficar completamente submersos no agente de limpeza e não podem tocar uns nos outros.
2. Eliminar os resíduos com uma escova macia. Dedicar especial atenção às áreas de difícil acesso dos instrumentos, para garantir que ficam limpas e evitar a disseminação de germes por pulverização.
3. Remover os instrumentos do agente de limpeza e enxaguar-los com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Limpeza ultrassónica

1. Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela Coltène/Whaledent Inc.).
2. Colocar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado, para evitar danos e garantir que todas as superfícies são limpas e desinfetadas. Colocar o suporte para instrumentos com os instrumentos no aparelho ultrassónico e verificar se ficam completamente submersos no agente de limpeza.
3. Ligar o aparelho ultrassónico e tratar os instrumentos durante 10 minutos.
4. Remover os instrumentos do aparelho ultrassónico no final do programa.
5. Enxaguar com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Manutenção, inspeção e teste:

- Inspeccionar visualmente quanto a limpeza e integridade, se necessário, recorrendo a uma lupa.
- Se houver contaminação visível, o processo tem de ser repetido.
- Os instrumentos com sinais de desgaste ou danificados têm de ser imediatamente postos de parte e devidamente eliminados.

⚠ Os instrumentos diamantados só podem ficar devidamente esterilizados se tiverem sido bem limpos e não estiverem aparentemente contaminados.

Embalamento para a esterilização:

Embalar os instrumentos em sacos indicados para a esterilização (p. ex., sacos autocolantes da SPSMedical).

Esterilização:

Os instrumentos podem ser esterilizados aplicando um ciclo de esterilização com remoção dinâmica do ar. Esterilizar num saco num ciclo completo com um tempo de espera mínimo de 3 minutos a 132 °C (270 °F). (p. ex. Statim G4 (SciCan))

⚠ Os instrumentos não são indicados para esterilização com ar quente ou em quimiclaves.

Armazenamento depois da esterilização:

Guardar o instrumento esterilizado embalado e protegido da recontaminação no saco de esterilização até à sua utilização.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Guardar em ambiente seco. Guardar na embalagem original até à primeira utilização para facilitar a identificação e a rastreabilidade. Verificar a identificação e a rastreabilidade depois de retirar o instrumento da embalagem original.

ELIMINAÇÃO

Os instrumentos diamantados DIATECH têm de ser esterilizados depois de usados, guardados num contentor de cortoperfurantes e eliminados de acordo com os regulamentos locais. Os instrumentos diamantados DIATECH usados e não esterilizados têm de ser classificados como representando um perigo biológico, guardados num contentor de cortoperfurantes e eliminados de acordo com os regulamentos locais. A pessoa encarregada da eliminação é responsável pelo cumprimento dos regulamentos locais.

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



Digital Instruction



Marking of Conformity Europe



Conformity mark Ukraine



Restricted device for professional use only



Medical Device



Legal Manufacturer



European Authorized Representative



Reference Number



Manufacturing Date



Batch Code



Unique Device Identifier



Non-sterile



Keep dry

Type Code: 0000 – 000 – 000 – 000
A B C D



- A. Head No. May vary in length.
- B. Type of shank incl. overall length
- C. Nominal size of working part (head diameter)
- D. Nominal size of working part (head length)



Packaging size

ISO Code of instrument:
00 0 00 0 000 000 00
A B C D E F G



- A. Material of working part
- B. Coating
- C. Type of shank
- D. Overall length
- E. Shape
- F. Specific characteristics: Grit size
- G. Nominal size of working part (head diameter)



Max pressure



Spray H₂O



132 °C
Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified



Maximum Speed RPM



Open here



Caution. Please follow general application and safety instructions



Importer – entity importing the medical device into the locale



Peel in arrow direction to open blister

COLTENE International Dental Group

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Manufactured by
Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Customer Center
service@coltene.com