

# DIATECH Diamond Instruments

## Instruções de utilização

PT

Leia atentamente as instruções antes da utilização. Guardar para consulta posterior.

### 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

### INDICAÇÕES

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

Se o paciente tiver alergias conhecidas a algum dos componentes acima, os instrumentos não devem ser usados. Não usar em metal e amálgama.

### INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

#### 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.). Isso aumenta o risco de ferimentos e ruturas, e pode prejudicar o resultado do trabalho. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danos devem ser eliminados.
- Incliná-lo 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 obturações adjacentes.
- Ultrapassar a velocidade e/ou a pressão de contacto máxima especificada pode criar calor excessivo e/ou danificar o instrumento.

#### Riscos residuais

Os utilizadores devem estar cientes de que as intervenções dentárias na cavidade oral implicam determinados riscos. Alguns destes riscos são:

- Desprendimento do instrumento ou de partes dele durante a utilização, podendo resultar em ingestão ou inalação. Laceração ou queimadura da mucosa.
- Sensibilidade pós-operatória/irritação da gengiva.
- Abrasão desproporcionada

#### ATENÇÃO

- Os instrumentos diamantados DIATECH são fornecidos não-estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e de cada uma das seguintes.
- 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.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERAÇÕES

Podem 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

- As velocidades recomendadas 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 (mín. 50 ml/min).
- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento.
- 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.

#### MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

- Remoção consistente do material
- Rotação concêntrica
- rpm do dispositivo dentro dos limites de velocidade recomendados

#### 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.

##### 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 a contaminação à superfície imediatamente 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 COLTENE, 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 enxaguá-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 COLTENE).
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 assegurar que 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 dentro de um saco, num ciclo completo, durante, pelo menos, 3 minutos a 132 °C (270 °F) (parâmetro de validação) ou 134 °C (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. Assegurar 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 cortopunfurantes adequado e eliminados de acordo com a legislação aplicável. Podem aplicar-se regulamentos especiais específicos do país. Eliminar apenas embalagens completamente vazias juntamente com o lixo doméstico, em conformidade com os regulamentos oficiais.

###### OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Todos os incidentes graves ocorridos em conjugação com este produto têm de ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes. No caso improvável de inalação, ingestão, contacto com os olhos ou incidentes do género, procurar imediatamente ajuda médica de um especialista para mitigar eventuais malefícios.



#### Glossary

	Consult instructions for use
	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 0 000 000 000 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 H <sub>2</sub> O
	Sterilisable in a steam steriliser (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	Open here
	Caution. Please follow general application and safety instructions
	Importer
	Peel in arrow direction to open blister

#### COLTENE International Dental Group

Dent4You AG  
Bahnhofstrasse 2  
CH-9435 Heerbrugg

Made in Switzerland by  
Coltene/Whaledent AG  
Feldwiesenstrasse 20  
CH-9450 Altstätten

Customer Center  
service@coltene.com