

KENDA Polishers

Instruções de utilização

PT

Ler atentamente as instruções de utilização antes de usar o produto. Guardar para consulta posterior.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os polidores são dispositivos rotativos compostos por uma cabeça de polimento de silicone/borracha sintética impregnada de material abrasivo. Os polidores são usados juntamente com peças de mão dentárias para procedimentos de restauração dentária. Os polidores são disponíveis em diversas formas e tamanhos de cabeça, tipos e comprimentos de encabudo, bem como vários grãos abrasivos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os polidores destinam-se a ser usados para o contorno fino e o polimento de estruturas duras na boca, incluindo dentes e restaurações dentárias, intra ou extraoralmente.

COMPOSIÇÃO

Encabudo: aço inoxidável (pode conter níquel) ou polieterimida (PEI)
Matriz: silicone ou borracha sintética, pigmentos
Abrasivos: diamantes, carboneto de silício, óxido de alumínio

INDICAÇÕES

- Tratamentos dentários que exijam o contorno ou o polimento das estruturas duras do dente e das restaurações
- Tratamentos dentários cosméticos

CONTRAINDICAÇÃO

Se o paciente tiver alergias conhecidas a algum dos componentes acima, os polidores não devem ser usados.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Segurança



- Usar equipamento de proteção individual durante a utilização ou o manuseamento dos instrumentos.
- 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 polidores KENDA na boca do paciente só pode ser feita por pessoal especializado, como dentistas.
- Não usar instrumentos com sinais de desgaste ou danificados (p. ex., deteriorados, com rotação excêntrica, etc.). Isso aumenta o risco de ferimentos e rupturas e pode prejudicar o resultado do trabalho. Os instrumentos com sinais de desgaste ou danos devem ser eliminados.
- 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 polidor ou de partes dele durante a utilização, podendo resultar em ingestão ou inalação. Laceração ou queimadura da mucosa.
- Sensibilidade pós-operatória/irritação da gengiva.
- Abrãso desproporcionada, podendo resultar em alterações do brilho ou da cor

ATENÇÃO

- Os polidores KENDA são fornecidos não-estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e de cada uma das seguintes. Os polidores descartáveis  têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e não podem ser reutilizados. Os polidores multiusos não têm o símbolo .
- Usar apenas um agente de limpeza/desinfetante adequado para polidores.
- Uma desinfecção prolongada pode danificar o polidor ou causar descoloração.
- Seguir as especificações do fabricante do desinfetante relativamente à concentração e ao tempo de reação. Assegurar a eficácia do processo.
- Agentes de limpeza extremamente ácidos ou alcalinos podem danificar o instrumento. Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza de pH neutro.
- Usar um agente de limpeza que contenha um agente inibidor de corrosão.
- Usar os dispositivos de esterilização de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante.
- 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

O fabricante não tem conhecimento de efeitos secundários ou interações.


GRUPO DE UTILIZADORES/PACIENTES

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

PREPARAÇÃO

- 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 aplicação 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 a água, se aplicado, funciona bem (mín. 50 ml/min).
- Durante a utilização, mover continuamente o instrumento.
- Para alcançar os melhores resultados, usar os polidores pela ordem indicada, no caso de serem usados sistemas de polimento multifásicos.
- Não aplicar uma pressão superior a 1,5 N.
- Usar ShapeGuards apenas no sentido de rotação correto, indicado pelo símbolo .
- Escolher o sistema de polimento de acordo com a aplicação, conforme abaixo indicado.

Sistema de polimento	Aplicação
Nobilis	Todos os compósitos, cerâmica híbrida
Unicus	Todos os compósitos, cerâmica híbrida
Complete	Todos os compósitos, compómeros, amálgama, ouro
Maximus	Todos os compósitos, cerâmica híbrida
Deluxe	Todos os compósitos, compómeros, cerâmica híbrida
Hybrid	Compósitos híbridos, cerâmica híbrida
Microfill	Compósitos com microcargas
C.G.I.	Todos os compósitos, compómeros, ionómeros de vidro
All Ceramic	Todas as cerâmicas
Prophy	Limpeza dentária e eliminação de manchas extrínsecas

Metals	Todos os metais (amálgama, ligas de titânio, metais preciosos e não-preciosos)
Polishette	Todos os compósitos, cerâmica híbrida

MÉTODO PARA TESTAR A APLICAÇÃO CORRETA

- Verificar quanto a 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 dos polidores como sendo adequadas para a preparação de um polidor 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 processador 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 os instrumentos num recipiente fechado até ao local de reprocessamento e iniciar imediatamente a limpeza.

Pré-tratamento

- 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.
- 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.
- Remover os instrumentos do agente de limpeza e enxaguá-los com água fria durante 2 minutos e secar com ar comprimido.

Limpeza ultrassónica

- Encher o aparelho ultrassónico com um agente de limpeza enzimático adequado (p. ex., BioSonic UC32, fabricado pela COLTENE).
- 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.
- Ligar o aparelho ultrassónico e tratar os instrumentos durante 10 minutos.
- Remover os instrumentos do aparelho ultrassónico no final do programa.
- 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 polidores só podem ficar devidamente esterilizados se tiverem sido bem limpos e não apresentarem sinais de contaminação.**

Embalamento para a esterilização

Embarcar os instrumentos em sacos adequados para a esterilização (p. ex., sacos autocolantes da SPSmedical).

Esterilização

Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo tipo B ou ANSI/AAMI ST55.

Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 132 °C (270 °F) (parâmetro de validação) ou 134 °C com tempos de espera e secagem de acordo com o fabricante do esterilizador (p. ex., 4 e 20 minutos).

- Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização.
- Iniciar o programa.
- Remover os produtos no fim do programa e deixá-los arrefecer.
- Verificar a embalagem quanto a danos. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis.

 **Os instrumentos não são adequados para esterilização a ar quente ou em quimiclave.**

Armazenamento depois da esterilização

Guardar o instrumento esterilizado embalado e protegido da recontaminação dentro do saco de esterilização até à sua utilização.

PRAZO DE VALIDADE/ARMAZENAMENTO

Prazo de validade: ver embalagem
Temperatura de armazenamento: 2-28 °C (36-82 °F)

Guardar em ambiente seco. Proteger da exposição ao calor e à luz solar. Evitar flutuações extremas de temperatura. 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 polidores multiusos KENDA têm de ser esterilizados depois de usados ou, no caso de instrumentos descartáveis classificados como representando um perigo biológico, guardados num contentor de cortoperfurantes 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.



Application Information



pxl.coltene.com/kenda-polishers

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
	Importer
	Reference Number
	Manufacturing Date
	Expiry Date
	Batch Code
	Unique Device Identifier
	Single use only
	Keep dry
	Keep away from sun light
	Temperature limitation
	Non-sterile
	Packaging size
	ISO Code of instrument: 000 00 0 000 000 000 A B C D E F A. Material of working part B. Shank type or bore diameter C. Overall length D. Shape E. Specific characteristics: grit size F. Nominal size of working part (head diameter)
	Max. pressure
	Spray H ₂ O
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at the temperature specified
	Maximum Speed RPM
	ShapeGuard rotation direction
	Caution. Please follow general application and safety instructions

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

