

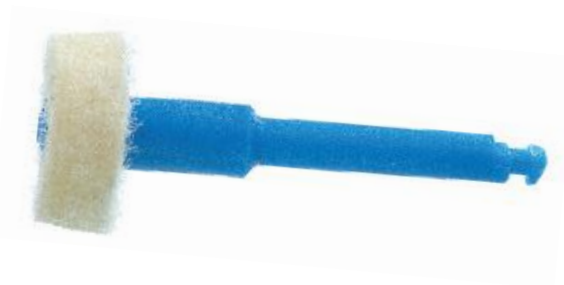
Diafix® - Polidor Oral

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020



* Exemplo de aplicação



* Exemplos de imagens

CONTEÚDO

1. Núcleo de utilizadores	2
2. Grupo-alvo de pacientes	2
3. Material / Componentes	2
4. Descrição do produto	2
5. Indicação	2
6. Contraindicação	2
7. Campo de aplicação	2
8. Especificações das rotações	2
9. Frequência de utilização	2
10. Instruções de desinfeção (antes da utilização)	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais	3
14. Rastreabilidade	3
15. Eliminação	3
16. Notificação das autoridades	4
17. Explicação dos símbolos	4

Diafix® - Polidor Oral

1. Núcleo de utilizadores

Estes instrumentos só podem ser usados por pessoas qualificadas em consultórios ou clínicas de odontologia.

- Dentistas
- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos

2. Grupo-alvo de pacientes

Pacientes com indicação de medicina dentária nas indicações e aplicações descritas.

3. Material / Componentes

- Instrumentos com veio de plástico (PA) e peça de trabalho em feltro de lã natural (impregnada com mistura de diamante)

4. Descrição do produto

Os instrumentos orais Diafix® são polidores de feltro impregnados com diamante (**apenas para uma única utilização**, não esterilizados) com os quais, em poucos segundos, se consegue criar alto brilho em cerâmicas, compósitos, enchimentos de metal e materiais dentários.

5. Indicação

- Para o polimento de alto brilho de cerâmicas, compósitos, enchimentos de metal e materiais dentários

6. Contraindicação


- **A reutilização dos instrumentos implica alto risco de contaminação e de infeção, pelo que é proibida! (dispositivo de uso único)**
- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (dano da polpa devido a possíveis temperaturas demasiado elevadas, deformação e perigo de lesões)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)
O processamento de materiais dúcteis também é considerado contraindicado

7. Campo de aplicação

- Prietaisai turi būti įdėtos ir užrakintos kuo giliau. (Jeį prispaudimas yra per trumpas, yra pavojus susižeisti!)
- Respeite as rotações recomendadas, de acordo com a tabela anexa, para um melhor desempenho
- Coloque o instrumento imobilizado na cavidade oral, caso contrário, existe risco de lesão da boca
- Antes de tocar no dente / material, o instrumento deve ser colocado em rotação.
- O uso de um sistema de aspiração é obrigatório
- Com modo de trabalho intermitente ou por toques, com ligeira pressão não é necessária refrigeração a água (máx 15 seg. polimento tempo)
- Recomenda-se a utilização de uma máscara e de óculos de segurança (*Ver também Medidas de proteção*)

8. Especificações das rotações

Rotações máximas para polidor oral de feltro Diafix®

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
CA	Polidor oral de feltro Diafix®	1' – 3.000 rpm

9. Frequência de utilização

Os instrumentos destinam-se exclusivamente a **utilização única** e não podem ser reutilizados nem reprocessados.

É estritamente proibida a utilização múltipla, uma vez que implica alto risco de contaminação!



Diafix® - Polidor Oral

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

10. Instruções de desinfeção (antes da utilização)

Os instrumentos **não** são esterilizáveis e destinam-se exclusivamente a utilização única. Antes de usar, o instrumento **tem de** ser tratado com um desinfetante sem álcool incolor (p. ex., OCTENISEPT® incolor, da Schülke & Mayr).

Evacuação:

1. Humedeça o polidor de feltro, em movimento rotativo, de forma total, generosa e uniforme, através de desinfeção pulverizada.
2. Respeite impreterivelmente um tempo mínimo de atuação do desinfetante de 3 min.
3. Uma ligeira humidade residual do polidor de feltro antes da aplicação não é problemática e não afeta a capacidade operacional
(Se necessário, pode secar os instrumentos soprando com ar comprimido filtrado)
4. Utilize os instrumentos assim que possível após o processo de desinfeção

O comprovativo de que os instrumentos são, no essencial, adequados à desinfeção eficaz foi emitido por um laboratório de ensaio credenciado, independente e reconhecido (§ 15 (5) da lei sobre dispositivos médicos), recorrendo ao desinfetante OCTENISEPT® incolor (da Schülke & Mayr, Norderstedt) Neste caso, foi considerado o processo acima descrito.

11. Armazenamento

- Não armazene os instrumentos em sacos de plástico (sacos de plástico danificados podem permitir contaminação despercebida dos instrumentos)
- Conservar à local seco



12. Medidas de proteção / Advertências

Para a sua própria segurança, utilize equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara)

13. Riscos residuais

Podem ocorrer riscos residuais em caso de uso abusivo grosseiro, quando o instrumento se deforma durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por desinfeção inadequada ou reutilização proibida, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

No caso de utilização abusiva a alta rotação, existe a possibilidade de dispensa expressiva de agente de polimento. No entanto, isso não implica um risco elevado para a segurança dos doentes, utilizadores e/ou terceiros, graças ao carácter não nocivo dos ingredientes da impregnação.

Além disso, estão presentes os seguintes riscos residuais em relação a eventuais erros de aplicação previsíveis, que podem resultar em lesões no doente:

- Utilização de velocidades demasiado baixas / demasiado altas
- Método de utilização contraindicado
- Aplicação de pressão demasiado alta

Estes riscos residuais são altamente improváveis e não são de esperar no caso de utilização e manuseamento corretos ao longo do ciclo de vida do instrumento.

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos instrumentos (através do n.º do lote) durante toda a aplicação, recomendamos que conserve a embalagem original mesmo durante a fase de utilização.

15. Eliminação

Instrumentos defeituosos ou gastos devem ser esterilizados antes da eliminação para evitar a transmissão de germes. Devido a possíveis arestas afiadas no instrumento, é necessário especial cuidado!

Em seguida, os instrumentos podem ser eliminados junto como os resíduos gerais da clínica.

Diafix® - Polidor Oral

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

16. Notificação das autoridades

Todos os incidentes fatais associados ao produto devem ser comunicados imediatamente ao fabricante e às autoridades nacionais competentes do seu país.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

CE 0297

17. Explicação dos símbolos

Pictograma	Norma / Diretiva	Explicação
	EU 93/42/EEC (MDD)	Confirmação da conformidade do produto em relação à diretiva europeia mencionada, bem como o número de identificação de um organismo notificado que confirmou a conformidade deste produto.
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.1)	Fabricante
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.3)	Data de fabrico
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.3.4)	Manter seco
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.2)	Não reutilizar
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.4.4)	Cuidado!
	-	Referência a um dispositivo médico