



Diaswiss Felt Polidores



* 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



Diaswiss Felt Polidores

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. (Jei 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 de feltro Diaswiss Felt

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
CA	Polidor de feltro Diaswiss Felt	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!





Diaswiss Felt Polidores

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 caráter 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.



Diaswiss Felt Polidores

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.



DIASWISS S.A.
Rte de St Cergue 293
CH-1260 Nyon
Switzerland

CE 1250

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 5.4.3)	Consulte as instruções de utilização
	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 5.4.4)	Cuidado!
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.6)	Número do artigo
	DIN EN ISO 15223-1 (Número de referência 5.1.5)	Número do lote
	-	Referência a um dispositivo médico