

**Diabrush ceram 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 máxima de instrumentos rotativos .....	2
10. Reprocessamento .....	2
11. Armazenamento .....	3
12. Medidas de proteção / Advertências .....	3
13. Riscos residuais.....	3
14. Rastreabilidade.....	3
15. Eliminação .....	3
16. Notificação das autoridades.....	3
17. Explicação dos símbolos .....	4

## Diabrush ceram 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 latão (níquel) e peça de trabalho de fibras (PA), com uma mistura de carboneto de silício (SiC).

### 4. Descrição do produto

Diabrush ceram foi concebido para uso em cerâmicas, compósitos e materiais semelhantes. O efeito abrasivo resulta da impregnação de fibras de polimento com um grão abrasivo, como carboneto de silício.

### 5. Indicação

- Polimento do esmalte dentário
- Polimento de materiais de preenchimento dentário (cerâmica e compósito)

### 6. Contraindicação


- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Evite temperaturas demasiado altas (danos da polpa dentária)
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de lesão)

### 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.
- Pode ser empregue uma refrigeração a água, se desejado
- Use apenas na direção / no modo especificado.
- O tempo de polimento não deve durar mais do que 15 segundos e em modo intermitente ou de toque
- Devem ser observados os avisos do fabricante da unidade de acionamento.

### 8. Especificações das rotações

#### Rotações máximas para polidores Diabrush ceram

Tipo de ligação	Instrumento		Rotação
CA	Polidores Diabrush ceram		1' – .000 rpm

### 9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos

Os seguintes valores são valores aproximados e podem variar dependendo da aplicação, mas não podem exceder o número máximo permitido de ciclos do tratamento:

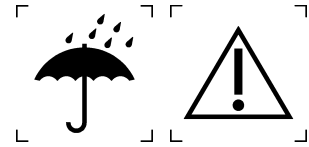
- Polidor e escovas de nylon **10x**

### 10. Reprocessamento

Preparação (limpeza, desinfeção e esterilização) ver instruções de processamento à parte.

**Diabrush ceram Polidores****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 se soltam fibras indesejadas durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

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

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.

**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



**Diabrush ceram Polidores**

**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 5.4.4)	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