

**Cortador de coroas Diasoft**



\* 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 .....	3
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

## Cortador de coroas Diasoft

### 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 em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica) com disco de diamante sinterizado (diamante sintético) como peça a trabalhar

### 4. Descrição do produto

Os cortadores de coroas Diasoft são discos de diamantes sinterizados de corte macio para cortar coroas e pontes. Uma grande vantagem destes instrumentos é que, em caso de contacto accidental com tecido mole, não ocorre corte nem se provoca lesão.

### 5. Indicação

- Remoção de restaurações (coroas e pontes) anteriores

### 6. Contraindicação


- Os instrumentos não podem ser utilizados fora do âmbito das indicações ou aplicações especificado
- Evite temperaturas demasiado altas devido a refrigeração a água insuficiente (danos da polpa dentária)
- As rotações indicadas não podem ser excedidas (perigo de quebra / lesão)
- Abstenha-se de trabalhar com bloqueios e/ou alavancas (perigo de quebra / lesões)

### 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
- Uma vez que o diâmetro do disco é superior a 3,1 mm, recomendamos que aumente a refrigeração a água para o mínimo de 150 ml/min.
- A pressão e a velocidade (rpm) dependem da espessura do grão e do acionamento. Quanto maior for a velocidade (rpm), menor deve ser a pressão escolhida. Os avisos do fabricante de turbinas devem ser cumpridos.
- Se as paredes da coroa forem fendidas em aprox. 50%, a coroa pode ser removida facilmente ao arrancar a fenda.

### 8. Especificações das rotações

#### Rotações máximas para o cortador de coroas Diasoft

Tipo de ligação	Instrumento	 Rotação
CA/HP	Cortador de coroas Diasoft	15' – 20.000 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:

- Instrumentos diamantados **30x**

**Cortador de coroas Diasoft****10. Reprocessamento**

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

**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 parte ou se deforma durante a utilização ou se, devido a contaminação causada por esterilização inadequada, o doente, utilizador e/ou terceiros puderem sofrer lesões ou danos.

A reutilização dos instrumentos apesar do revestimento de diamante gasto não resulta em sensibilização do doente, uma vez que não estão incorporados (ao contrário do que é vulgar) numa camada de níquel.

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
- Falta / Mau arrefecimento da água

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



**Cortador de coroas Diasoft**

**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