

Instrumentos cirúrgicos // Fresa para osso (aço/metal duro), ENDO



* 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.....	3
8. Especificações das rotações.....	3
9. Frequência de utilização máxima de instrumentos rotativos	3
10. Reprocessamento	3
11. Armazenamento	3
12. Medidas de proteção / Advertências	3
13. Riscos residuais.....	4
14. Rastreabilidade.....	4
15. Eliminação	4
16. Notificação das autoridades.....	4
17. Explicação dos símbolos	5

Instrumentos cirúrgicos // Fresa para osso (aço/metal duro), ENDO**1. Núcleo de utilizadores**

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

- Cirurgiões maxilofaciais / Cirurgiões estomatognáticos
- Dentistas

2. Grupo-alvo de pacientes

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

3. Material / Componentes

- Instrumentos em metal duro integral (VHM)
- Instrumentos com peça de trabalho em metal duro (veios em aço inoxidável, martensítica / CrS)
- Instrumentos em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica / CrMoV)
- Instrumentos em aço para medicina (aço inoxidável, martensítica / CrS) com revestimento de diamante
 - Revestimento uniforme de 2 camadas com diamante natural

Revestimentos adicionais: Douramento

4. Descrição do produto**Fresa para osso (aço/metal duro)**

- Fresa para osso em aço para medicina
- Fresas para osso em metal duro / metal duro integral
- Allport
- Fresa diamantada para osso

Instrumentos ENDO

- Fresa diamantada em metal duro para cavidades Endo / de acesso

5. Indicação

- Separação de tecido duro humano, ou seja, osso ou estrutura do osso
- Exposição e separação de dentes retidos
- Secções e separações em extrações dentárias difíceis
- Ressecção de extremidade da raiz
- Todas as intervenções que exigem remoção / separação de ossos ou da estrutura óssea
(p. ex., preparação minimamente invasiva do tecido ósseo, preparação do tecido ósseo no âmbito das medidas preparatórias de um implante, etc.)

Para utilização na turbina, a peça manual angular e reta para ortodontia.

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)
- O processamento de materiais dúcteis também é considerado contra-indicado
- É de evitar qualquer contacto com tecidos moles (alto risco de lesão)

Instrumentos cirúrgicos // Fresa para osso (aço/metal duro), ENDO

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 osso / dente, o instrumento deve ser colocado em rotação
- Em preparações ou processamento de dentes, trabalhe sempre com uma refrigeração a água mínima de 50 ml/min.
- Em instrumentos com diâmetros da cabeça de 3,1 mm ou maiores, recomendamos que aumente a refrigeração a água no mínimo para 150 ml/min.
- A pressão e a velocidade (rpm) dependem da dureza do dente, das propriedades do osso e do acionamento. Quanto maior for a velocidade (rpm), menor deve ser a pressão escolhida. Os avisos do fabricante de turbinas devem ser cumpridos.

8. Especificações das rotações

Rotação máxima para fresas para osso e instrumentos ENDO

Tipo de ligação	Instrumento	↻	Rotação
FG	Fresa para osso, instrumentos ENDO		max. 100.000 rpm
CA/HP	Fresa para osso		max. 30.000 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:

Fresa para osso (aço/metal duro/diamantada)

- Instrumentos de metal duro **20x**
- Instrumentos de aço para ferramentas **5x**

Instrumentos endodôntico

- Instrumentos de metal duro diamantados e FG-Instrumentos diamantados **20x**

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)

Instrumentos cirúrgicos // Fresa para osso (aço/metal duro), ENDO**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.

Os diamantes dos instrumentos diamantados galvanizados são incorporados numa camada de níquel. Uma reutilização dos instrumentos com a camada de diamante já gasta pode causar contaminação por níquel do ambiente intraoral, com sensibilização do doente. Em caso de utilização profissional, não são conhecidas reações alérgicas dos doentes.

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



Instrumentos cirúrgicos // Fresa para osso (aço/metal duro), ENDO

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