

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Este produto destina-se a ser utilizado por um dentista ou outro profissional licenciado, ou sob orientação do mesmo. As brocas de diamante são dispositivos invasivos de utilização única que se destinam a ser utilizados estéreis. Estão indicadas para o tratamento de pacientes com doenças dentárias, tais como cáries ou lesões nos tecidos duros.
- As brocas SS WHITE DENTAL estão disponíveis em modelos estéreis e não estéreis, sob vários nomes comerciais, com vários diâmetros de cabeça e comprimentos de trabalho.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- As brocas SS WHITE DENTAL destinam-se a encaixar numa peça de mão dentária, que fornece a rotação, permitindo ao utilizador desgastar estruturas rígidas na boca, por exemplo, dentes ou osso. As brocas de diamante SS WHITE também podem ser utilizadas para cortar metais duros, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes.

COMPOSIÇÃO:

- Um instrumento ou disco dentário de DIAMANTE é um dispositivo de abrasão rotativo fabricado em aço inoxidável, revestido com partículas de diamante na extremidade de trabalho.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este produto pode conter níquel, um produto químico conhecido no estado da Califórnia como sendo causador de cancro, malformações congénitas ou outros efeitos reprodutivos prejudiciais.
- Não utilize em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a este metal.

DESCRIÇÃO GERAL:

- Os instrumentos e a família de discos de diamante SS WHITE DENTAL incluem instrumentos cirúrgicos de diamante, instrumentos de laboratório de diamante e discos de diamante. Um instrumento ou disco dentário de DIAMANTE é um dispositivo de abrasão rotativo fabricado em aço inoxidável, revestido com partículas de diamante na extremidade de trabalho, e é concebido para encaixar numa peça de mão dentária, permitindo ao utilizador moldar e desbridar com segurança os dentes e as estruturas de restauração.
- Algumas variedades de brocas de diamante SS WHITE estão disponíveis em modelos pré-estéreis e não estéreis, sob vários nomes comerciais, com vários diâmetros de cabeça e comprimentos de trabalho. Os dispositivos fornecidos não estéreis podem ser esterilizados a vapor numa autoclave.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- As instruções de utilização são também disponibilizadas e atualizadas no website da SS White. (www.sswhitedental.com)

Conhecimento técnico, experiência, qualificação ou formação do utilizador previsto:

- o Qualquer médico dentista generalista e especialista em medicina dentária recebeu formação sobre a utilização de brocas de diamante.
- As recomendações do fabricante relativas à velocidade e binário são disponibilizadas na embalagem do produto.

INSTRUÇÕES GERAIS:

- o Antes da primeira utilização, esterilize as brocas fornecidas não estéreis de acordo com os procedimentos validados.
- o Selecione a peça de mão correta que corresponda à haste da broca que está a ser utilizada.
- o Solte o mandril e insira totalmente a broca na peça de mão.
- o Certifique-se de que o dispositivo está fixo antes da utilização.
- o Não force a entrada de uma broca na peça de mão. Em caso de dificuldade, verifique a turbina e a broca e consulte a secção de resolução de problemas das instruções da peça de mão.
- o Consulte sempre a embalagem do produto para conhecer o valor de RPM máximo. A utilização da broca fora dos valores recomendados de RPM pode fazer com que esta se parta e provoque lesões no paciente ou no utilizador.

ADVERTÊNCIAS:

- Apesar de os produtos SS White serem dispositivos de utilização única, o risco de reutilização pode incluir:
 - o Contaminação cruzada
 - o Falha devido a fadiga
 - o Os dispositivos marcados como sendo de utilização única não se destinam a ser utilizados em mais do que um paciente. A utilização em mais do que um paciente pode levar à redução da eficácia de corte, podendo resultar na falha do dispositivo ou gerar aquecimento indesejável, e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.

ADVERTÊNCIAS: (continuação)

- O dispositivo deve ser utilizado por um dentista ou outro profissional licenciado, ou consoante as instruções do mesmo.
- Deve prestar-se atenção quanto à velocidade de trabalho (RPM, rotações por minuto)
 - o Consulte sempre a embalagem do produto para conhecer o valor de RPM máximo. A utilização da broca fora dos valores recomendados de RPM pode fazer com que esta se parta e provoque lesões no paciente ou no utilizador.
 - o A utilização da broca com uma RPM excessiva pode gerar aquecimento indesejável e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- É necessária uma irrigação adequada durante a utilização do dispositivo. A utilização inadequada de irrigação pode gerar aquecimento indesejável e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- Não aplique pressão excessiva na broca, uma vez que fazê-lo pode gerar aquecimento indesejável ou provocar o mau funcionamento da mesma, e causar ferimentos ao paciente ou ao utilizador.
- As brocas de DIAMANTE têm de ser esterilizadas a vapor antes da primeira utilização para evitar o risco de infeção ou contaminação cruzada.
- As brocas de DIAMANTE identificadas como “Sterile” (estéril) não necessitam de qualquer ação adicional antes da primeira utilização.
- Se a embalagem dos dispositivos rotulados como “Sterile” (estéril) estiver aberta ou danificada ou se tiver ultrapassado o prazo de validade, o dispositivo tem de ser totalmente limpo e esterilizado a vapor antes da utilização para evitar o risco de infeção ou contaminação cruzada.
- Não utilize calor químico ou seco para esterilizar as brocas SS WHITE DENTAL, uma vez que estes processos não foram validados para utilização. A utilização destes processos pode ser corrosiva para o dispositivo e pode resultar na falha prematura do mesmo.
- É necessária uma limpeza adequada durante a utilização do dispositivo. A não remoção adequada dos detritos acumulados pode fazer com que o dispositivo se parta, provocando lesões no paciente ou no utilizador, ou pode gerar aquecimento indesejável e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- Use um dique de isolamento dentário de borracha ao utilizar as brocas de DIAMANTE para evitar a possível aspiração ou ingestão do dispositivo.
- Use sempre luvas ao manusear instrumentos contaminados para evitar uma possível infeção/contaminação cruzada.
- O utilizador deve usar proteção ocular contra partículas ejetadas que podem provocar-lhe lesões.
- Devem utilizar-se máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de qualquer aerossol ou poeira gerada que possa provocar uma possível infeção/contaminação cruzada.
- Leia atentamente os rótulos da embalagem para garantir a utilização do dispositivo apropriado. Se não o fizer, poderá originar atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou no utilizador.
- O incumprimento destas instruções pode causar o seguinte: danos no local de preparação, lesões no paciente ou no utilizador, ou possível aspiração ou ingestão das brocas de DIAMANTE.

PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente os rótulos e as instruções da embalagem para garantir a utilização segura do dispositivo apropriado.
- Inspeccione sempre as brocas antes da utilização
- Use um dique de isolamento dentário de borracha ao utilizar as brocas para evitar a possível aspiração ou ingestão de detritos.
- A utilização de brocas gastas ou rombas pode gerar aquecimento indesejável ou pode provocar a falha do dispositivo.
- A utilização de brocas dobradas pode causar vibração, o que pode causar desconforto ao paciente ou danos no local de preparação.
- Desloque a broca continuamente durante a utilização para evitar o aquecimento localizado e/ou danos na broca. A geração de aquecimento indesejável pode causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- Evite remover a broca num ângulo muito acentuado para impedir o movimento de alavanca e a quebra da broca, que podem causar lesões no paciente ou no utilizador.
- Mantenha as peças de mão em boas condições de funcionamento para garantir a máxima eficácia do dispositivo. A não manutenção adequada das peças de mão pode levar a atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou utilizador, à aspiração ou ingestão do dispositivo ou danos no local de preparação devido à vibração de um mandril gasto ou da turbina.
- Certifique-se de que a broca está completamente encaixada e fixa com segurança no mandril da peça de mão antes da utilização. Se não o fizer, poderá fazer com que o dispositivo se solte da peça de mão podendo provocar lesões no paciente ou utilizador, ou aspiração ou ingestão do dispositivo.
- Nunca force a entrada de uma broca numa peça de mão, pois tal pode danificar o mandril da peça de mão, podendo resultar em atraso do procedimento.
- Os blocos para brocas SS WHITE DENTAL, utilizados como suporte dos dispositivos para o armazenamento e a esterilização a vapor, não se destinam a manter a esterilidade do dispositivo. As brocas devem ser armazenadas na bolsa de esterilização para evitar a contaminação cruzada.
- Não force a entrada das brocas nos blocos para brocas, pois tal pode danificar a broca ou bloqueá-la no bloco para brocas.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

- Utilize sempre luvas ESTÉREIS ao manusear instrumentos ESTÉREIS e/ou contaminados.
- Deve utilizar proteção ocular para proteger contra partículas potencialmente ejetadas.
- Devem utilizar-se máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de qualquer aerossol ou poeira gerada.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

- Fratura/quebra do dispositivo.
- Infecção — Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta devido ao risco de ocorrência de infecção.
- As complicações geralmente associadas aos procedimentos dentários incluem: Dor, fratura/quebra de instrumento, hemorragia/lesão dos tecidos moles.

DESCARTE DO PRODUTO UTILIZADO:

- Após a utilização, os produtos devem ser descartados adequadamente pelo utilizador, como material de risco biológico, de acordo com os regulamentos locais.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- As brocas de diamante devem ser armazenadas num ambiente/temperatura comum de bloco operatório, afastadas da luz solar e de produtos químicos corrosivos, num local limpo e seco.
- As brocas de diamante devem ser armazenadas na bolsa de esterilização (ou bloco de instrumentos) até serem necessárias.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Consulte as instruções validadas para o armazenamento e esterilização IFU001.

- Se a embalagem não estiver rotulada como “Sterile” (estéril), as brocas devem ser esterilizadas* a vapor antes de serem utilizadas.
- As brocas de diamante não estéreis devem ser esterilizadas de acordo com os procedimentos validados descritos neste documento antes de serem utilizadas.
- As brocas de diamante esterilizadas DEVEM ser armazenadas na respetiva bolsa de barreira estéril selada para manterem a esterilidade ATÉ SEREM UTILIZADAS.
- As brocas de diamante estéreis não requerem esterilização antes de serem utilizadas, EXCETO se a respetiva embalagem de barreira estéril estiver danificada. Se a embalagem de barreira estéril estiver danificada, as brocas devem ser inspecionadas, limpas e esterilizadas de acordo com os procedimentos validados descritos nas IFU001, antes de serem utilizadas.
- As brocas de diamante são apenas para utilização única e podem ser disponibilizadas em modelos pré-esterilizados por radiação (numa embalagem de barreira estéril) e não estéreis, conforme indicado no rótulo da embalagem.
- NOTA: Os blocos utilizados como suporte de dispositivos para o armazenamento e esterilização a vapor não se destinam a manter a esterilidade do dispositivo.

**Consulte as instruções de limpeza e esterilização incluídas neste documento.*



1145 Towbin Ave • Lakewood, NJ 08701
732-905-1100 | 800-535-2877

www.sswhitedental.com

A SS White® Dental é uma marca registrada da SS White Burs, Inc. - Todos os direitos reservados.

CE 0413

LOT Código de lote

Instruções de utilização

Autoclavar a uma temperatura específica

Reciclável

REF Número de catálogo

Prazo de validade

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Importador

Fabricante

Não reutilizar

Atenção

MD Dispositivo médico

Data de fabrico

Esterilizado por irradiação

CE Mandatário europeu

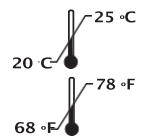
Tradução

Símbolo do conteúdo

UDI Identificador único do dispositivo

Número do modelo

Rotações por minuto



Armazenar à temperatura ambiente

"Rx only" - Atenção: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a um "Dentista/Médico" licenciado ou sob prescrição do mesmo, de acordo com a legislação do Estado em que este pratique ou solicite a utilização do dispositivo.
(FDA 21 CFR Parte 801.109 (b) (1))