

Uporal® Polidores C + D

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020



* Exemplo de aplicação

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. Contra-indicação | 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 |

Uporal® Polidores C + D

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

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) ou Diadurit®

4. Descrição do produto

Estão disponíveis 2 sistemas de polimento Uporal diferentes. Uporal C foi concebido para uso em metais e amálgama, enquanto Uporal D para cerâmicas, compósitos e materiais semelhantes. O efeito abrasivo resulta da impregnação de fibras de polimento com um grão abrasivo, como carboneto de silício ou Diadurit®.

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 Uporal® C + D

| Tipo de ligação | Instrumento |  Rotação |
|-----------------|-------------------------|---|
| CA | Polidores Uporal® C + D | 1' – 3.000 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.

Uporal® Polidores C + D

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

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.



DFS-Diamon GmbH
Ländenstraße 1
93339 Riedenburg
Germany

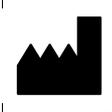
CE 0297

Uporal® Polidores C + D

Data de elaboração: 09.09.2013

Revisto em: 16.12.2020

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 |