



DISUKU-FELT

Disuku Polishing Wool Felt

Dental Polishing Wool Felt Discs

INFORMAÇÃO GERAL

O Disuku Feltro de Polimento em Lã é um dispositivo dentário de utilização única, não estéril, em forma de disco, feito de lã de ovelha, destinado a ser utilizado em vários domínios da medicina dentária.

O feltro de lã é utilizado para o acabamento mecânico e polimento da superfície de restaurações feitas de compósitos, compómeros e ionómeros de vidro, bem como de várias restaurações protéticas, em combinação com pastas de polimento da marca Kagayaki.

O disco de feltro é fornecido juntamente com um suporte de disco (mandril) para peça de mão contra-ângulo e um suporte de disco (mandril) para peça de mão reta. O disco de feltro em si destina-se apenas a uma única utilização.

Os mandris são fabricados em aço inoxidável, são reutilizáveis e são fornecidos não estéreis. Devem ser limpos, embalados e esterilizados a vapor antes da primeira utilização e após cada utilização num paciente; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Disuku Feltro de Polimento em Lã destina-se a proporcionar um brilho e uma suavidade tipo espelho à superfície das restaurações dentárias quando utilizado em conjunto com uma pasta de polimento da marca Kagayaki.

O produto destina-se ao acabamento mecânico e polimento de restaurações feitas de compósitos, compómeros, ionómeros de vidro e outros materiais restauradores protéticos.

O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária, em conformidade com a regulamentação aplicável em matéria de segurança ocupacional e com estas instruções de utilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Tamanho F — diâmetro 17 mm; espessura 3 mm; velocidade recomendada 4.000–6.000 rpm; velocidade máxima 8.000 rpm; força de impacto 0,3–1 N; método de tratamento: húmido, seco ou combinado; disponível com haste CA (contra-ângulo) ou HP (peça de mão reta).

Nunca exceda a velocidade de rotação máxima permitida.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não utilize o produto se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida à lã de ovelha ou a qualquer outro material do produto indicado.

Não são esperadas reacões adversas quando o produto é utilizado conforme previsto.

Os possíveis riscos associados a uma utilização incorreta incluem o sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras nos tecidos moles, ou a separação das fibras de lã do suporte, que pode ser seguida de aspiração, deglutição, ou lesão nos olhos ou nos tecidos moles.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária.
- O produto é fornecido não estéril.
- O mandril é reutilizável e deve ser reprocessado (limpo, embalado e esterilizado a vapor) antes da primeira utilização e após cada utilização num paciente; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize o disco de feltro de lã.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização.
- Não utilize o produto se estiver danificado ou contaminado.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão de turbina de ar.
- Antes de iniciar o trabalho, inspecione o mandril quanto a dobras ou desgaste e confirme que está fixado firmemente na peça de mão, com o polidor a rodar suavemente sem excentricidade; só então a ferramenta está pronta para uma utilização segura.
- Nunca exceda a velocidade de rotação máxima permitida indicada nas especificações técnicas.
- Evite pressão excessiva, tempo de impacto prolongado ou velocidade de rotação elevada: estes fatores podem causar sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras nos tecidos moles ou separação das fibras de lã do suporte.
- Controle a força de impacto ajustando a pressão sobre a superfície tratada; utilize uma pressão suave, moderada e intermitente (tempo de impacto recomendado: 5 segundos por aplicação) com um movimento de polimento, e arrefeça com ar ou água.

- Tenha cuidado ao trabalhar junto dos tecidos moles.
- Deve ser usada proteção ocular durante a utilização do polidor.
- Se disponível, utilize aspiração local durante o tratamento para ajudar a capturar fibras soltas e reduzir o risco de inalação.
- Após o trabalho, remova o disco de feltro do mandril e elimine-o; não reutilize o disco de feltro. O mandril só pode ser reutilizado após limpeza, embalagem e esterilização a vapor obrigatórias; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.
- Procure assistência médica se o produto for aspirado ou engolido, ou em caso de lesão nos olhos, na pele ou na mucosa oral.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abra a embalagem imediatamente antes da utilização.
- Certifique-se de que o disco de feltro não está danificado nem contaminado.
- Fixe o disco de feltro de lã ao mandril (suporte de disco) com firmeza.
- Coloque o mandril reprocessado numa peça de mão dentária compatível. Antes de iniciar o trabalho, certifique-se de que o mandril está fixado firmemente na peça de mão e de que o polidor roda suavemente sem excentricidade.
- Aplique a pasta de polimento Kagayaki na superfície a tratar, espalhando uma camada fina com uma espátula ou com o próprio disco de feltro a funcionar à velocidade mais baixa.
- Trate a superfície da restauração utilizando uma pressão suave, moderada e intermitente com um movimento de polimento; arrefeça com ar ou água e evite pressão excessiva ou contacto prolongado.
- Enxague a pasta de polimento com água após o processamento.
- Após o trabalho, remova o disco de feltro do mandril e elimine-o; não reutilize o disco de feltro. Limpe, embale e esterilize a vapor o mandril antes de o reutilizar; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO MANDRIL

- Os mandris — fornecidos para peças de mão contra-ângulo e retas, ambos em aço inoxidável — são reutilizáveis. As instruções de reprocessamento seguintes aplicam-se apenas aos mandris e seguem os princípios gerais da norma EN ISO 17664-1. Os discos de feltro de lã Disuku destinam-se apenas a utilização única e não devem ser limpos, desinfetados, esterilizados ou reutilizados.
- Antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização num paciente, retire o mandril da peça de mão, retire o disco de feltro usado do mandril e elimine o disco de feltro de acordo com os procedimentos locais. Inicie o reprocessamento sem demora, uma vez que os resíduos secos são mais difíceis de remover.
- Para a limpeza manual, remova os resíduos visíveis do mandril enxaguando e escovando sob água corrente morna acima de 40 °C, com uma escova macia, até não restarem resíduos visíveis. Não utilize escovas metálicas nem palha de aço. Se for utilizado um detergente ou uma solução de limpeza enzimática, siga as instruções do fabricante do produto de limpeza quanto à concentração, qualidade da água, temperatura e tempo de contacto; não utilize produtos que contenham ácidos fortes, bases fortes, peróxido de hidrogénio ou solventes orgânicos.
- Quando forem utilizadas a limpeza e a desinfecção automatizadas, processe o mandril numa máquina de lavar e desinfetar devidamente mantida, inspecionada, calibrada e aprovada, em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, utilizando um programa validado adequado a instrumentos dentários reutilizáveis e as instruções do fabricante do produto de limpeza.
- Seque o mandril com um pano limpo e sem pelos.
- Antes de cada utilização, incluindo antes do primeiro ciclo de esterilização, inspecione o mandril sob iluminação normal quanto a fissuras, lascas, rebarbas, corrosão, descoloração, deformação, partes dobradas, fragilização ou peças em falta. Elimine o mandril se for detetado qualquer um destes defeitos; um mandril danificado não deve ser esterilizado nem reutilizado.
- Coloque o mandril limpo, inspecionado e seco numa bolsa de esterilização a vapor de papel/plástico ou num recipiente adequado à esterilização a vapor e conforme com a norma EN ISO 11607-1, quando aplicável. Utilize uma embalagem adequada ao mandril e siga as instruções do fabricante da embalagem.
- Não utilize autoclaves químicos nem soluções de esterilização a frio.
- Durante a esterilização a vapor, evite o contacto direto entre o mandril e as partes metálicas da câmara do autoclave, uma vez que essas superfícies podem exceder a temperatura definida.
- Para utilização na UE, esterilize a vapor o mandril embalado num ciclo de pré-vácuo validado a 134 °C, com um tempo de exposição de 3 minutos e um tempo mínimo de secagem de 14 minutos. Utilize um esterilizador a vapor conforme com a norma EN 285 ou EN 13060, consoante aplicável. Não exceda uma temperatura de esterilização de 135 °C.

- Assegure que o esterilizador a vapor é submetido a um programa de manutenção preventiva de acordo com as instruções do respetivo fabricante. O estabelecimento dentário é responsável pela formação do pessoal, pela monitorização de rotina e pela validação do procedimento de reprocessamento utilizado.
- Após a esterilização e antes da utilização, verifique se a embalagem estéril apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, reembale o mandril e repita o procedimento de esterilização. Se o mandril não for utilizado de imediato, mantenha-o na embalagem estéril intacta até à utilização.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E PRAZO DE VALIDADE

Conserve o produto em instalações fechadas, a uma temperatura do ar entre +10 °C e +25 °C, com humidade relativa do ar não superior a 80 %, em locais protegidos da sujidade, de produtos químicos, do calor e de possíveis danos mecânicos. Mantenha ao abrigo da luz solar direta.

O dispositivo médico pode ser expedido por qualquer meio de transporte coberto, em conformidade com as regras de expedição aplicáveis ao respetivo modo de transporte.

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e danificar o produto.

Prazo de validade de garantia: 3 anos.

A data de fabrico, o prazo de validade, o número de LOTE e o número de artigo estão indicados na embalagem do produto (rótulo).

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o disco de feltro em conformidade com a legislação local e com os procedimentos do estabelecimento de medicina dentária para materiais dentários usados.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Feltro de lã Disuku — versão de design e quantidade conforme indicado na embalagem do produto (rótulo).

Suporte de disco (mandril) para peça de mão dentária contra-ângulo — 1 unid.

Suporte de disco (mandril) para peça de mão dentária reta — 1 unid.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido. As dúvidas sobre um suspeito incidente grave também podem ser enviadas para support@kagayaki.eu.

FABRICANTE E MANDATÁRIO NA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatário na UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefone: +351 926605123. Email: ra.pl@kagayakipolish.com.

Para questões gerais ou para apresentar uma reclamação, contacte support@kagayaki.eu.

INFORMAÇÃO DO DOCUMENTO

- Instruções de Utilização do Disuku Feltro de Polimento em Lã.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Consultar as instruções de utilização	 Não reutilizar
 Atenção	 Dispositivo médico
 Marcação CE	 Limite de temperatura
 Manter afastado da luz solar	 Manter seco
 Não estéril	 Fabricante
 Mandatário na União Europeia	 Número de catálogo
 Código do lote	 Data-limite de utilização
 Identificador único do dispositivo	 País de fabrico

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTA INSTRUÇÃO

Produto	REF	EAN / GTIN
Felt wheels "Kagayaki Disuku F", 25 pcs + 2 felt wheel holders (1 for straight & 1 for angular handpiece)	DF01E	06978412680681