

RoundFlex Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMAÇÃO GERAL

A Kagayaki RoundFlex é uma família de discos dentários de acabamento e polimento, disponibilizada como RoundFlex, RoundFlex T, RoundFlex M e RoundFlex H, em granulometria grosseira, média, fina e extrafina. O diâmetro do disco, a codificação por cores e o fornecimento de mandris variam entre as linhas de produto; consulte "Especificações Técnicas" e "Conteúdo da Embalagem" abaixo e o número de artigo na embalagem do produto (rótulo).

Os discos RoundFlex, RoundFlex T e RoundFlex M são montados num mandril que liga o disco a uma peça de mão dentária compatível e são fornecidos juntamente com um ou mais mandris, conforme indicado na embalagem do produto (rótulo). Os discos RoundFlex H são fornecidos sem mandril. Todos os mandris são fabricados em aço inoxidável e são reutilizáveis.

O disco em si destina-se apenas a utilização única e não deve ser reprocessado. O mandril é reutilizável e deve ser limpo, embalado e esterilizado a vapor antes da primeira utilização e após cada utilização num paciente; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.

Os discos e os mandris são fornecidos não estéreis.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os discos RoundFlex destinam-se ao acabamento mecânico gradual da superfície de restaurações dentárias: remoção do excesso de material restaurador, modelação da forma anatómica final, suavização de irregularidades e produção de uma superfície lisa e brilhante.

Os discos estão indicados para o tratamento das superfícies oral, vestibular, de contacto (aproximal) e laterais de restaurações em dentes anteriores e posteriores. Não se destinam ao tratamento de superfícies oclusais.

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Granulometrias disponíveis: grosseira, média, fina e extrafina.
- Discos RoundFlex: disponíveis nos diâmetros 9,6 mm e 12,6 mm, codificados por cor Grosseira (castanho-escuro), Média (castanho-claro), Fina (laranja) e Extrafina (amarelo).
- Discos RoundFlex T e RoundFlex M: disponíveis nos diâmetros 9,5 mm e 12,7 mm, codificados por cor Grosseira (castanho-escuro), Média (castanho-claro), Fina (laranja) e Extrafina (amarelo).
- Discos RoundFlex H: disponíveis nos diâmetros 10 mm, 12 mm e 14 mm, codificados por cor Grosseira (azul), Média (verde), Fina (amarelo) e Extrafina (branco).
- Materiais do disco: base de politereftalato de etileno e abrasivo de óxido de alumínio; material do casquilho central: polímero, latão ou latão cromado.
- Material do mandril: aço inoxidável. Os discos RoundFlex são fornecidos com um mandril longo e um mandril curto; os discos RoundFlex T e RoundFlex M são cada um fornecidos com um mandril; os discos RoundFlex H são fornecidos sem mandril.
- Velocidade recomendada: 10.000 rpm para discos de granulometria grosseira e média; 20.000 rpm para discos de granulometria fina e extrafina.
- Velocidade máxima: 20.000 rpm para todas as granulometrias.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão de turbina de ar.

Nunca exceda a velocidade de rotação máxima permitida.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não utilize o produto se se souber que o paciente é alérgico ou hipersensível a qualquer um dos materiais do produto: politereftalato de etileno, óxido de alumínio, polímero, latão, latão cromado ou aço inoxidável.

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

Os possíveis riscos associados a uma utilização incorreta incluem sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras dos tecidos moles ou separação do disco do mandril, o que pode ser seguido de aspiração, ingestão ou lesão ocular ou dos tecidos moles.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária, em conformidade com a regulamentação aplicável em matéria de segurança ocupacional e com estas instruções de utilização.
- O disco é fornecido não estéril e destina-se apenas a utilização única. Não reutilize nem reprocessse o disco.
- O mandril é fornecido não estéril, é reutilizável e deve ser reprocessado antes da primeira utilização e após cada utilização num paciente.
- Não se destina ao tratamento de superfícies oclusais.
- Não se destina a ser utilizado com peças de mão de turbina de ar.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização.
- Não utilize o disco se forem visíveis fissuras, lascas, rebarbas, delaminação do revestimento ou contaminação na sua superfície. Não utilize o mandril se estiver danificado.

- Antes de iniciar o trabalho, certifique-se de que o mandril está firmemente fixo na peça de mão e de que o disco roda suavemente sem excentricidade; só então o instrumento está pronto para uma utilização segura.
- Evite tocar na superfície da restauração com o mandril ou com o casquilho do disco, uma vez que isso pode causar descoloração.
- Trate a restauração apenas numa direção, da gengiva em direção à restauração. O movimento na direção oposta, para além do limite do esmalte, não é recomendado.
- Aplique uma pressão ligeira e deixe o disco realizar o trabalho.
- A utilização dos discos a alta velocidade, com um tempo de contacto prolongado ou com pressão excessiva pode causar sobreaquecimento da superfície tratada, queimaduras dos tecidos moles ou separação do disco do mandril, o que pode ser seguido de aspiração, ingestão ou lesão ocular ou dos tecidos moles.
- Deve ser usada proteção ocular durante a utilização dos discos.
- Procure assistência médica em caso de aspiração ou ingestão de um disco ou fragmento, ou em caso de lesão ocular, cutânea ou da mucosa oral.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Após a utilização, elimine o disco. O mandril só pode ser reutilizado após limpeza, embalagem e esterilização a vapor obrigatórias; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abra a embalagem imediatamente antes da utilização.
- Certifique-se de que a superfície do disco está isenta de fissuras, lascas, rebarbas, delaminação do revestimento e contaminação.
- Coloque o mandril reprocessado numa peça de mão dentária compatível. Antes de iniciar o trabalho, certifique-se de que o mandril está firmemente fixo na peça de mão.
- Coloque suavemente o disco no mandril até ficar totalmente assente; o disco não deve oscilar. Verifique se o instrumento roda suavemente. Só então o instrumento está pronto para uma utilização segura.
- Evite tocar na superfície da restauração com o mandril ou com o casquilho do disco.
- Trate a restauração apenas numa direção, da gengiva em direção à restauração. Evite mover o instrumento na direção oposta, para além do limite do esmalte.
- Aplique uma pressão ligeira e deixe o disco realizar o trabalho.
- Para melhores resultados, percorra a sequência de granulometrias da grosseira à extrafina sem saltar etapas; consulte "Sequência Recomendada" abaixo.
- Após o trabalho, elimine o disco. Limpe, embale e esterilize a vapor o mandril antes de o reutilizar; consulte "Limpeza e Esterilização do Mandril" abaixo.

SEQUÊNCIA RECOMENDADA

- Grosseira — Contorno: remoção do excesso de material restaurador e tratamento do contorno da restauração. Velocidade recomendada: 10.000 rpm.
- Média — Desgaste: formação da forma anatómica final da restauração, uniformização de irregularidades e suavização da transição entre a restauração e o dente. Velocidade recomendada: 10.000 rpm.
- Fina — Polimento: produção de uma superfície de restauração lisa, com um aspeto semelhante ao tecido dentário natural. Velocidade recomendada: 20.000 rpm.
- Extrafina — Brilho: etapa final de acabamento para uma superfície de restauração totalmente lisa e com brilho espelhado. Velocidade recomendada: 20.000 rpm.

Para melhores resultados, utilize os discos progressivamente da granulometria grosseira à extrafina, sem saltar etapas.

Não exceda uma velocidade de 20.000 rpm.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO MANDRIL

- O mandril — fornecido em tamanhos curto e padrão, ambos em aço inoxidável — é reutilizável. As instruções de reprocessamento seguintes aplicam-se apenas ao mandril e seguem os princípios gerais da norma EN ISO 17664-1. Os discos RoundFlex 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 usado do mandril e elimine o disco 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 desinfção 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

O disco é um consumível dentário de utilização única. Após a utilização, elimine o disco em conformidade com a regulamentação local e com os procedimentos do estabelecimento dentário para materiais dentários usados.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Discos RoundFlex — linha de produto, diâmetro, granulometria e quantidade conforme indicado na embalagem do produto (rótulo) e no número de artigo; consulte "Produtos abrangidos por esta instrução" abaixo.

Consoante o número de artigo, a embalagem pode também incluir um ou mais mandris (RoundFlex: um mandril longo e um mandril curto; RoundFlex T e RoundFlex M: um mandril). O RoundFlex H é fornecido sem mandril.

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.pt@kagayakipolish.com.

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

INFORMAÇÃO DO DOCUMENTO

- Instruções de Utilização dos Discos de Polimento Kagayaki RoundFlex.

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

