

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA POLIDORES DENTÁRIOS ESTÉREIS E NÃO ESTÉREIS

ÂMBITO

Estas IU apresentam instruções relativas a polidores da MDT, estéreis e não estéreis, e instruções de reprocessamento aplicáveis à limpeza e esterilização a vapor dos polidores dentários não estéreis de utilização múltipla, antes da utilização inicial e após cada reutilização subsequente. Os polidores dentários multiuso são fornecidos limpos mecanicamente, mas NÃO esterilizados.

Os polidores dentários da MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) consistem em poliuretano de matriz polimérica, pigmentos e abrasivos. As hastes são fabricadas em aço inoxidável (polidores não estéreis) ou em plástico (polidores estéreis).

Os polidores dentários fazem parte do portfólio de Instrumentos Rotativos Dentários da MDT colocado à disposição dos seus clientes, e que inclui brocas revestidas a diamante, brocas dentárias de CT, discos e polidores dentários.

Os polidores descritos nestas IU podem ser fornecidos estéreis, utilizando irradiação gama, 

para utilização única , ou não esterilizados,  destinados a utilização múltipla.

Os polidores da MDT estão disponíveis em cinco (5) geometrias: em forma de taça, pontiagudos, em forma de disco, Occluflex (botão de margarida) e espiral (margarida), adaptadas para polir diferentes substratos restauradores dentários, conforme indicado pelo respetivo nome. Estes materiais incluem zircónio, compósitos e metais.

Estão disponíveis duas etapas de polimento, dependendo do resultado pretendido do mesmo. Recomendamos a utilização das duas etapas de polimento, a fim de reduzir a rugosidade da superfície e proporcionar a maior quantidade de brilho possível.

Os polidores são concebidos com um sistema de identificação por cores, destinado a auxiliar os médicos na seleção do polidor correto.

A etapa 1 consiste numa tonalidade escura, e a etapa 2 é uma tonalidade clara dessa mesma cor. Consultar a explicação abaixo sobre as etapas de polimento.

Etapas 1: polidores com acabamento sedoso:

Concebidos para remover estrias e defeitos anatómicos da superfície.
Deixam uma superfície lisa, acetinada e brilhante.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Etapas 2: polidores de elevado brilho:

Concebidos para criar uma superfície com elevado brilho após o polidor acetinado.
Ideais para restaurações anteriores e estéticas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO ROTATIVO DENTÁRIO

Estes polidores rotativos destinam-se a uma grande variedade de procedimentos de restauração, incluindo, mas não se limitando a, remoção de cáries ou restaurações antigas, preparação de cavidades para restauração, acabamento de restaurações, redução interproximal (RIP), remoção de coroas, procedimento de dispositivos ortodônticos e qualquer outra operação dentária. Podem ser utilizados para cortar, desbastar ou polir uma grande variedade de materiais dentários, incluindo material dentário como esmalte, dentina, bem como materiais dentários como amálgamas, compósitos, zircónio, dissilicato de lítio, cimentos de vidro, polímeros e facetas de cerâmica, bem como várias ligas.

FINALIDADE PREVISTA

Os polidores rotativos dentários destinam-se a aplicações laboratoriais e dentárias em clínicas e hospitais, tanto acoplados à cadeira como no interior do orifício oral dentário.

UTILIZADORES PREVISTOS

Utilização profissional - Os polidores dentários destinam-se a utilização em odontologia e apenas devem ser utilizados por dentistas e outros profissionais qualificados que estejam familiarizados com a utilização destes instrumentos, com base na sua formação e experiência. Por conseguinte, não é necessária formação do utilizador para assegurar o desempenho especificado e a utilização segura do dispositivo

médico. Para aplicações laboratoriais, estes instrumentos têm de ser utilizados por um técnico credenciado.

POPULAÇÃO PREVISTA

Todos os pacientes que necessitem de cuidados dentários.

CONTRAINDICAÇÕES: no caso de pacientes com alergia conhecida a qualquer um dos componentes acima referidos, os polidores não devem ser utilizados.

Todos os polidores foram concebidos e projetados tendo em consideração a sua aplicação específica. A utilização inadequada do produto ou sem a peça de mão acoplada pode originar lesões nos tecidos, aumentar o desgaste ou provocar a destruição do polidor, bem como causar riscos para o utilizador, o paciente ou terceiros.

Tendo em consideração da segurança do paciente, recomenda-se a limitação do contacto prolongado com a membrana da mucosa.

Os polidores identificados como sendo dispositivos de uso único NÃO podem ser reprocessados nem re-esterilizados, o que poderia afetar negativamente o seu desempenho.

PRODUTOS EM COMBINAÇÃO COM OS POLIDORES DENTÁRIOS DA MDT:

Os polidores da MDT encaixam numa peça de mão dentária de baixa velocidade, que proporciona a rotação, permitindo ao utilizador ajustar ou polir materiais, tanto intraoralmente como na bancada, ou seja, compósitos, metais preciosos, ligas não preciosas, dissilicato de lítio, amálgama ou zircónio.

Manter as peças de mão em boas condições de trabalho, de modo a assegurar a máxima eficácia do dispositivo. Uma manutenção inadequada das peças de mão pode originar atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou utilizador, aspiração ou ingestão do dispositivo ou danos no local da preparação, devido a vibração de um mandril ou turbina desgastados.

UTILIZAÇÃO ADEQUADA:

- a) Apenas devem ser utilizadas turbinas, peças de mão e acessórios para peças de mão que estejam em perfeitas condições técnicas e higiénicas, o que significa que devem estar devidamente conservados e limpos. As turbinas e acessórios para peças de mão utilizados têm de assegurar uma rotação precisa e concêntrica.
- b) Os polidores devem ser utilizados de acordo com as seguintes instruções pelo médico ou profissional credenciado.
- c) Ler atentamente os rótulos das embalagens, de modo a assegurar a utilização adequada do dispositivo. Não o fazer pode originar atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou utilizador. Antes da utilização, verificar a integridade da embalagem esterilizada quanto a danos e rasgos que possam prejudicar a esterilidade do produto.
- d) Para uma utilização adequada do dispositivo, devem ser respeitadas as indicações relativas à velocidade ideal e máxima apresentadas nos rótulos.
- e) O incumprimento destas instruções pode causar o seguinte: danos no local de preparação, lesões no paciente ou utilizador, ou possível aspiração ou ingestão dos polidores.
- f) Antes da primeira utilização e de cada reutilização, limpar e esterilizar os polidores fornecidos não esterilizados de acordo com as instruções apresentadas a seguir, de modo a evitar riscos de contaminação.
- g) As bolsas dos dispositivos esterilizados têm de ser abertas imediatamente antes da utilização. A bolsa deve ser mantida até ao fim do tratamento.
- h) NÃO é necessária pasta de polimento.
- i) Os instrumentos têm de ser inseridos tanto quanto possível. Antes de aplicar os instrumentos sobre qualquer superfície, os mesmos devem atingir a velocidade de rotação pretendida. Verificar o encaixe seguro do polidor antes de o utilizar, e realizar um teste de funcionamento.
- j) Se possível, polir em movimentos ligeiramente circulares, de modo a evitar indentações.
- k) A inclinação ou alavancagem deve ser evitada, pois conduz a um risco acrescido de quebra.
- l) Os polidores dentários destinam-se a aplicações dentárias em clínicas e hospitais, por parte de dentistas credenciados.

- m) Utilizar sempre luvas ao manusear instrumentos contaminados.
- n) Tem de ser utilizada proteção ocular, para proteger contra partículas projetadas.
- o) Tem de ser utilizada máscara cirúrgica, de modo a evitar a inalação de aerossol ou pó gerados.
- p) Antes de cada utilização, inspecionar os polidores, de modo a detetar eventuais danos mecânicos ou desgaste excessivo. Os polidores desgastados, deformados ou não concêntricos têm de ser eliminados.
- q) Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem do aparelho.

INSTRUÇÕES RELATIVAS À VELOCIDADE DE ROTAÇÃO:

- a) Não exceder a velocidade máxima. Antes de aplicar o instrumento sobre a superfície a ser tratada, o mesmo deve atingir a velocidade de rotação necessária, conforme indicado no rótulo.
- b) Evitar utilizar o polidor num ângulo demasiado elevado, de modo a evitar que se desfaça e se parta.
- c) Movimentar o polidor continuamente quando em utilização, para evitar aquecimento localizado e/ou danos no polidor.

Para ajustes adequados da velocidade de rotação adequada, consultar a tabela seguinte:

Tipo de produto	Família de artigos	Grão	RPM recomendadas
Produtos RA	Compósito	M, F	3000-10 000
	Zircónio, alumina, dissilicato de lítio, ouro, amálgama, metais não preciosos e "Botão de margarida"	M, F	7000-10 000
	Sistema de polimento universal	Etapa 1: Polidores com acabamento sedoso	7000-12 000
		Etapa 2: Polimento com elevado brilho	
	Sistema de polimento composto	Etapa 1: Polidores com acabamento sedoso	3000-10 000
		Etapa 2: Polimento com elevado brilho	
	Sistema de polimento de zircónio e dissilicato de lítio	Etapa 1: Polidores com acabamento sedoso	7000-12 000
		Etapa 2: Polimento com elevado brilho	7000-10 000
Produtos HP (Polidores de laboratório)	Acrílicos	C, M, F	5000-7000
	Metais, zircónio, cerâmica de silicato e cerâmica	C, M, F	7000-12 000

* A VELOCIDADE MÁXIMA DE ROTAÇÃO PARA TODOS OS PRODUTOS É DE 20 000 RPM

ARREFECIMENTO COM ÁGUA

A fim de evitar o sobreaquecimento de um dente ou restauração, deve ser assegurado o arrefecimento suficiente com água (50 ml/min). O insuficiente arrefecimento com água pode dar origem a danos irreversíveis no dente e respetivos tecidos circundantes.

PRESSÃO SOBRE O POLIDOR:

- a) Não exercer pressão excessiva sobre o polidor.
- b) A pressão excessiva resulta na produção de mais calor.
- c) A pressão excessiva pode causar o desgaste precoce do polidor.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA POLIDORES DENTÁRIOS DA MDT

ÂMBITO

As instruções de reprocessamento a seguir detalhadas aplicam-se apenas a polidores dentários reutilizáveis. Os polidores devem ser reprocessados aquando da sua utilização inicial, e antes de cada reutilização.

LIMITAÇÕES DA REUTILIZAÇÃO

O reprocessamento terá poucos efeitos sobre os polidores da MDT. O fim da vida útil do polidor dentário reutilizável é determinado pelo desgaste e danos na utilização, devendo ser inspecionado, para detecção de eventuais defeitos, durante o processo de limpeza preliminar.

O período de tempo decorrido entre a utilização e o reprocessamento deve ser reduzido ao mínimo, de modo a evitar a secagem dos contaminantes, tornando assim a limpeza mais difícil. Por conseguinte, os polidores por limpar devem ser mantidos imersos no produto de limpeza/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, mas em nenhuma circunstância por um período superior a 12 horas.

O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e deve, portanto, ser evitado.

Atenção: não deixar polidores imersos em desinfetantes que tenham uma ação fixadora (tais como produtos à base de aldeídos), a menos que os polidores tenham sido completamente limpos primeiro.

ADVERTÊNCIAS

Os polidores usados devem ser considerados como estando contaminados, devendo ser adotadas precauções de manuseamento adequadas durante o reprocessamento. Devem ser utilizadas luvas, proteção ocular e máscara. Podem ser consideradas outras medidas caso existam riscos específicos de infecção ou de contaminação cruzada por parte do paciente. Os polidores usados são também considerados como apresentando risco biológico, e têm de ser eliminados como resíduos com risco biológico, a menos que tenham sido efetuados procedimentos de reprocessamento de acordo com as instruções.

AVISOS DE ADVERTÊNCIA

- a) Observar as informações dos fabricantes de materiais de reprocessamento, a fim de assegurar a compatibilidade dos materiais para a limpeza, desinfecção e esterilização.
- b) Têm de ser respeitados a concentração do material de reprocessamento e o tempo de exposição ao mesmo especificados pelo respetivo fabricante.
- c) O banho de ultrassons não pode exceder temperaturas de 42 °C, devido à possível coagulação de proteínas.
- d) Os instrumentos que não tenham secado completamente após limpeza e desinfecção têm de ser novamente secos (por exemplo, com ar comprimido para fins médicos), de modo a evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- e) Ácidos e bases fortes podem provocar a oxidação da haste de aço inoxidável.
- f) As instruções de soluções de limpeza e/ou desinfecção têm de indicar especificamente que o produto em causa é adequado para polidores de borracha ou sintéticos/silicones.
- g) Evitar temperaturas superiores a 150 °C.
- h) Os instrumentos que não tenham secado completamente após limpeza e desinfecção têm de ser novamente secos (por exemplo, com ar comprimido para fins médicos), de modo a evitar comprometer o sucesso da esterilização.

PRÉ-LIMPEZA (PARA LIMPEZA MANUAL E AUTOMATIZADA)

- a) Os polidores devem ser limpos numa banca reservada para o efeito.
- b) Imediatamente após a utilização, proceder à pré-limpeza sob água corrente com uma escova (de plástico).
- c) Preparar um banho fresco de solução de limpeza de pH neutro seguindo as instruções do fabricante, de modo a obter uma concentração correta (solução de limpeza enzimática a 0,1-0,3%). Foi validada uma concentração de 0,1%). Mergulhar o dispositivo e deixá-lo imerso durante, pelo menos, dez (10) minutos.
- d) A seguir, e com o dispositivo ainda imerso, escovar bem, no sentido do interior para o exterior do corpo, utilizando o produto de limpeza neutro durante, pelo menos, um (1) minuto.
- e) Lavar o polidor sob água corrente durante um (1) minuto e escová-lo minuciosamente com uma escova de plástico, em particular as áreas de difícil acesso na cabeça.
- f) Secar o dispositivo, utilizando um toalhete que não largue pelos ou ar comprimido limpo.

LIMPEZA MANUAL POR ULTRASSONS

- a) Limpar com um produto de limpeza adequado, utilizando um produto de limpeza enzimático de múltiplas fases.

- b) Preparar um banho fresco de solução de limpeza de pH neutro seguindo as instruções do fabricante, de modo a obter uma concentração (solução de limpeza enzimática a 0,1-0,3%. Foi validada uma concentração de 0,1%), tempo de exposição, temperatura e qualidade da água (no mínimo, da mesma qualidade que a água potável) corretos, e proceder ao enchimento num banho de ultrassons.
- c) Imergir completamente os polidores na solução.
- d) Expor os produtos ao banho ultrassónico durante um 1 minuto.
- e) Retirar os polidores da solução de limpeza e enxaguar cada um deles durante, pelo menos, 60 segundos, sob água corrente.
- f) Retirar os polidores do banho e enxaguá-los sob água corrente morna (a cerca de 30 °C) durante, pelo menos, dois (2) minutos, e até estarem visivelmente limpos.
- g) Após a lavagem, inspecionar a limpeza dos polidores com a ajuda de uma lupa (aumento de 5-10 vezes), de modo a confirmar se todos os contaminantes foram removidos. Repetir o processo de limpeza, se necessário.
- h) Secar o dispositivo, utilizando um toalhete que não largue pelos ou ar comprimido limpo.

NOTA: para efeitos de validação do reprocessamento manual dos polidores dentários MDT, foi utilizado o produto de limpeza Power Zyme (Deconex). Para o reprocessamento, podem ser utilizados outros produtos de limpeza equivalentes após validação local por parte do utilizador.

INSPEÇÃO:

Ausência de resíduos - passar à esterilização.

Resíduos visíveis - repetir a limpeza. Rejeitar e eliminar todo e qualquer instrumento que apresente defeitos perceptíveis.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA

NOTA: tem de ser removida a contaminação superficial grosseira dos instrumentos antes do reprocessamento automático (consultar as instruções relativas ao pré-tratamento).

EQUIPAMENTO: unidade de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2, com programa térmico (temperatura de 90 °C a 95 °C); detergente: detergente ligeiramente alcalino (por exemplo, Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- a) Colocar os instrumentos numa bandeja para peças pequenas adequada ou no transportador de carga, de modo a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.
- b) Fechar a unidade de limpeza e desinfeção e iniciar o programa, consultar a sequência do programa na tabela abaixo.

Etapa do programa	Água	Dosagem	Tempo	Temperatura
Pré-lavagem	CW		5 min.	
Dosagem de detergente		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpeza	Água totalmente desionizada		10 min.	55 °C
Enxaguamento	Água totalmente desionizada		2 min.	
Desinfeção	Água totalmente desionizada		3 min.	Valor Ao > 3000 ¹ (por exemplo, 90 °C, 5 min.)
Secagem			15 min.	Até 120 °C
¹ As autoridades podem emitir outros regulamentos operacionais (parâmetros de desempenho da desinfeção) nas respetivas áreas de jurisdição.				

- c) Retirar os instrumentos no final do programa.
- d) Verificar se os instrumentos estão secos e, se necessário, secá-los com ar comprimido para fins médicos.
- e) A inspeção visual da limpeza é realizada após remoção dos instrumentos do equipamento de lavagem e desinfeção. Se ainda for visível contaminação, limpar novamente os dispositivos médicos manualmente. Subsequentemente, os dispositivos médicos cuja limpeza foi repetida têm de ser novamente reprocessados automaticamente.

ESTERILIZAÇÃO - UTILIZANDO VAPOR

ÂMBITO

Estas instruções de esterilização são aplicáveis a polidores inicialmente fornecidos não esterilizados, bem como a polidores não esterilizados que são reutilizados. No caso de polidores que apresentam a indicação "**Estéril**" no rótulo, não é necessária esterilização antes da primeira utilização.

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO	Utilizando uma autoclave que disponha de um ciclo de pré-vácuo ou de deslocamento por gravidade, colocar os instrumentos em bandejas de instrumentos apropriadas ou embalá-los em bolsas validadas para esterilização por vapor. NOTA: a legislação local para esterilização pode exigir que os instrumentos dentários sejam embrulhados em bolsas para processamento em qualquer tipo de autoclave.						
ESTERILIZAÇÃO	Seguir as instruções do fabricante da autoclave para esterilizar os instrumentos. Em particular, deve ter-se o cuidado de não exceder a carga máxima recomendada para a autoclave. A MDT validou a esterilização por vapor em autoclave, tanto para pré-vácuo como para deslocamento por gravidade, por um período de retenção de 4 minutos à temperatura de 134 °C e um período de secagem de 15 minutos. O período de retenção é o tempo mínimo durante o qual a temperatura mínima é mantida. Nota: para os instrumentos dentários da MDT, foram utilizadas bolsas de esterilização autovedantes Yipak para validação da esterilização. 1) Colocar os instrumentos embalados na câmara de esterilização. 2) Iniciar o programa (o tempo validado foi de quatro (4) minutos como mínimo, sendo igualmente possível um tempo mais longo). <table><tr><td>Duração mínima do ciclo (min.)</td><td>Temperatura do ciclo (°C)</td><td>Período de secagem (min.)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) Retirar os instrumentos no final do programa e deixá-los arrefecer. 4) Verificar a embalagem quanto a possíveis danos e para fins de triagem. 5) As embalagens defeituosas têm de ser consideradas não estéreis. Os instrumentos têm de ser re-embalados e novamente esterilizados. NOTA: podem ser utilizados blocos de instrumentos (suporte) para fins de esterilização, mas apenas para utilização imediata.	Duração mínima do ciclo (min.)	Temperatura do ciclo (°C)	Período de secagem (min.)	4	134 °C	15
Duração mínima do ciclo (min.)	Temperatura do ciclo (°C)	Período de secagem (min.)					
4	134 °C	15					
ARMAZENAMENTO	O dispositivo deve ser armazenado na bolsa de esterilização até ser necessário. O armazenamento deve ter lugar num local seco, limpo e à temperatura ambiente.						

VALIDAÇÃO DA LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

Os processos acima detalhados foram validados como sendo capazes de preparar os polidores dentários da MDT para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento, tal como realmente efetuado, utilizando o equipamento, materiais e pessoal da instalação de reprocessamento, atinja os resultados requeridos. Qualquer desvio a estas instruções deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais resultados adversos.

ELIMINAÇÃO

Os polidores usados são considerados como apresentando risco biológico, e têm de ser eliminadas como resíduos com risco biológico em conformidade com os regulamentos locais.

RASTREABILIDADE

Cada embalagem inclui o número de lote **LOT** no respetivo rótulo.

Este número tem de ser indicado em toda e qualquer correspondência relacionada com o produto.

CONTACTAR A MDT:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido envolvendo o nosso dispositivo tem de ser comunicado à MDT (através do endereço abaixo indicado) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/paciente está localizado.

Em caso de devolução de polidores à MDT, deve ser assegurado que quaisquer polidores contaminados e/ou potencialmente contaminados foram efetivamente limpos e estão devidamente embalados para devolução.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Conformidade CE
	Indica o mandatário
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade <i>Nota: apenas para produtos esterilizados</i>
	Número de catálogo / Número de peça (P/N)
	Código/número do lote
	Identificador Único de Dispositivo
	Usar máscara e equipamento de proteção ocular durante a utilização
	Esterilizado por irradiação <i>Nota: apenas para produtos esterilizados</i>
	Não reutilizar <i>Nota: apenas para produtos esterilizados</i>
	Não esterilize novamente. <i>Nota: apenas para produtos esterilizados</i>
	Indica um sistema de barreira estéril única <i>Nota: apenas para produtos esterilizados</i>
	Produto não estéril <i>Nota: apenas para produtos não esterilizados</i>
	Importador

	Tem de ser esterilizado num esterilizador a vapor <i>Nota: apenas para produtos não esterilizados</i>
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, e consultar as instruções de utilização
	Manter seco
	Mantenha longe da luz solar.
	Limites de temperatura- de 5°C a 40°C.
	Velocidade máxima (RPM)
RxOnly	(ref. ^a US FDA CDRH) DISPOSITIVO apenas para uso profissional

INFORMAÇÕES DE CONTACTO:

 Fabricante	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL TELEFONE: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
 Mandatário da Comunidade Europeia	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUXELAS, BÉLGICA TEL: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL: MAIL@OBELIS.NET
 Tradução	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
CTO QARA
Director, PRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.