

NeoDiamond® (Brocas dentárias de diamante esterilizadas de utilização única) Instruções de Utilização

CUIDADO:

Só Rx. Estas instruções, no todo ou em parte, não são um substituto para a formação formal em brocas dentárias de diamante. É OBRIGATÓRIA uma formação profissional adequada antes de usar este aparelho clinicamente. As brocas NeoDiamond destinam-se a ser usadas por dentistas qualificados em clínicas dentárias, hospitais, laboratórios, ou escolas para aplicações dentárias.

DESCRIÇÃO:

As brocas NeoDiamond da Microcopy são fabricadas a partir de uma única peça de aço inoxidável de alta qualidade revestida na extremidade operacional com um grão de diamante natural. As brocas de diamante são ainda revestidas com uma fórmula única de proteção, algumas das quais contendo um revestimento de ouro. A gama inclui padrões concebidos para satisfazer as necessidades de todas as cirurgias e aplicações laboratoriais. O padrão e a forma da broca de diamante devem ser selecionados por decisão do médico e serão escolhidos de acordo com a aplicação clínica. As brocas são embaladas numa bolsa de plástico numa sala limpa dedicada e esterilizadas terminalmente usando a Irradiação Gama.  As brocas de diamante encaixam num acessório dentário, que cria rotação, permitindo ao utilizador cortar ou terminar materiais dentários.

INDICAÇÕES

As brocas NeoDiamond estão indicadas para qualquer pessoa que pretenda cortar ou terminar materiais dentários. As brocas de diamante NeoDiamond destinam-se a triturar e terminar uma grande variedade de materiais encontrados na odontologia. Estes incluem material dentário como esmalte, dentina e osso, materiais dentários como amálgama, compósito, cimentos de ionómero de vidro, polímeros e cerâmicas e ligas preciosas e não-preciosas. **Na eventualidade pouco provável de um defeito na broca, NÃO devolver à Microcopy. Deve tirar fotografias, uma vez que a Microcopy não pode aceitar produtos usados.**

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O uso de brocas NeoDiamond da Microcopy está contraindicado para doentes com alergias a qualquer um dos componentes do produto. As brocas dentárias NeoDiamond são fabricadas a partir de uma peça única de aço inoxidável com revestimento de níquel e grão de diamante. O revestimento de níquel é aplicado nas NeoDiamonds banhadas a ouro. Existe um risco para as pessoas com uma sensibilidade conhecida ao níquel que sofram de uma reação alérgica, pelo que as brocas revestidas a níquel não são recomendadas para utilização em pessoas com uma alergia ou sensibilidade conhecida ao níquel.

ADVERTÊNCIAS CLÍNICAS

- As brocas NeoDiamond da Microcopy são de utilização única. Quaisquer tentativas de reprocessar ou voltar a esterilizar afetarão adversamente o desempenho do aparelho. 
- NÃO** utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- NÃO** utilizar os produtos após a data de validade ter expirado. 
- NÃO** utilizar o produto se as brocas de diamante ou as hastes estiverem danificadas.
- NÃO** utilizar força excessiva na broca porque poderá partir e ferir o paciente.
- NÃO** exceder a velocidade máxima porque pode gerar calor indesejável.
- NÃO** remover as brocas num ângulo agudo para evitar alavancagem e quebras.
- As brocas de diamante pediátricas devem ser utilizadas com uma peça de mão mini destinada a ser utilizada com brocas de haste curta.
- Manter sempre o registo e o controlo dos números dos lotes das brocas NeoDiamond de forma a garantir a sua rastreabilidade.

O não cumprimento destas instruções pode fazer com que a broca de diamante fique baça, se parta ou fique contaminada e resulte no seguinte: infeção, danos no local de preparação, ferimentos no paciente ou utilizador, ou possível aspiração ou engolir as brocas de diamante.

NeoDiamond®
(Brocas dentárias de diamante esterilizadas de utilização única)
Instruções de Utilização

UTILIZAÇÃO CLÍNICA E ADVERTÊNCIAS DE PRECAUÇÃO:

- a) Proteger os olhos e os tecidos vulneráveis do paciente quando se usarem as brocas de diamante.
- b) Os médicos dentistas deverão usar proteção ocular e máscara facial quando utilizarem brocas de diamante.
- c) As máscaras cirúrgicas devem ser usadas para evitar a inalação de aerossol e/ou pó gerado durante o procedimento.
- d) Leia atentamente as etiquetas das embalagens para assegurar o uso do aparelho apropriado. Não o fazer pode causar atrasos processuais ou danos ao paciente ou ao utilizador.
- e) Siga as instruções do fabricante das peças de mão para a utilização, manutenção e assistência de todas as peças de mão, de forma adequada.
- f) As peças de mão devem estar sempre em boas condições de trabalho e estar sempre corretamente lubrificadas para assegurar a máxima eficácia do aparelho. A falta de manutenção adequada das peças de mão pode levar a atrasos processuais ou ferimentos do paciente ou utilizador, aspiração ou ingestão do aparelho ou danos no local de preparação devido à vibração de um mandril ou turbina desgastados.
- g) Manuseie as embalagens e o produto com cuidado para assegurar que a barreira estéril seja mantida.
- h) Inspeccione a embalagem esterilizada para verificar se existem danos, rasgos ou perfurações que possam comprometer a integridade da esterilização. Se a embalagem for danificada ou aberta involuntariamente antes do uso, a broca não deve ser usada e deve ser imediatamente descartada.
- i) Para preparação assética, abra a bolsa imediatamente antes de usar para prevenir a contaminação.
- j) Para abrir, segure a broca na bolsa pela extremidade operativa, empurre a extremidade da haste através do plástico para inserir na pinça da peça de mão e aperte antes de soltar a pega na extremidade operativa e descarte a bolsa vazia.
- k) Assegure-se de que a broca está totalmente metida e bem presa na pinça da peça de mão antes de ser usada. Caso contrário, pode fazer com que o aparelho “saia” da peça de mão e pode levar a lesões do paciente ou utilizador ou aspiração ou engolir o aparelho.
- l) Nunca force uma broca para dentro de uma peça de mão, pois poderia causar danos na pinça da peça de mão e causar atrasos processuais.
- m) Ao usar brocas curtas (até 20 mm de comprimento) certifique-se de que a cabeça/diamantes não entram em contacto com o mecanismo do mandril. Recomenda-se a utilização de brocas curtas com uma mini peça de mão.
- n) Antes de usar inspeccione a broca para ver se está partida/danificada, descartando as que estiverem defeituosas. Não utilize dispositivos gastos ou em mau estado de funcionamento. Descarte todas as brocas de diamante imediatamente.
- o) Antes de usar, ponha a funcionar a peça de mão para confirmar, entre outras coisas, se não há sobreaquecimento.
- p) Não exerça demasiada pressão na broca porque pode causar um calor excessivo desagradável e/ou avariar a broca.
- q) Mova continuamente a broca quando estiver em funcionamento para evitar localizar o calor e/ou danificar a broca. A geração de calor indesejado pode causar desconforto no paciente, necrose do dente ou dos tecidos, ou queimaduras no paciente.
- r) Evite remover a broca num ângulo demasiado acentuado para evitar alavancagens e quebras que possam causar lesões ao paciente ou ao utilizador.
- s) Ao cortar coroas de zircónio ou ao usar para o acesso endo em zircónio, aplique um jato de água alto (>25 ml/min) e faça um leve toque de pressão. Caso contrário, pode gerar calor indesejável, podendo provocar a danos na polpa dentária.
- t) Nunca exceda as velocidades máximas como mostrado na tabela abaixo, porque pode gerar calor indesejável.

Diâmetro da cabeça do instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidade máxima permitida (rpm)	Velocidade operacional recomendada (rpm)
007 - 010	450.000	100.000 - 220.000
011 - 014	450.000	70.000 - 220.000
015 - 018	450.000	55.000 - 160.000
019 - 023	300.000	40.000 - 120.000
024 - 027	160.000	35.000 - 110.000
028 - 031	140.000	30.000 - 95.000

NeoDiamond®
(Brocas dentárias de diamante esterilizadas de utilização única)
Instruções de Utilização

Diâmetro da cabeça do instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidade máxima permitida (rpm)	Velocidade operacional recomendada (rpm)
032 - 040	120.000	25.000 - 75.000
041 - 054	95.000	15.000 - 60.000
055 - 070	60.000	12.000 - 40.000
080 - 100	45.000	10.000 - 20.000

CONSERVAÇÃO (PRÉ-UTILIZAÇÃO):

- Conserve em ambiente seco e limpo à **temperatura ambiente**. Proteja os instrumentos em geral contra produtos químicos, ácidos, calor e variações de temperaturas extremas.
- As brocas devem ser armazenadas em condições controladas e longe da luz solar direta.
- Condições de conservação deficientes encurtarão a vida útil de um produto e poderão causar mau funcionamento.

ELIMINAÇÃO:

- Cada broca de diamante pode ser eliminada num contentor de resíduos de diamantes de risco biológico.
- Cada broca de diamante não usada pode ser eliminada num contentor de resíduos de diamantes de risco biológico.

VIDA ÚTIL DE PRODUTO ESTERILIZADO:

- Na disposição de que práticas apropriadas de armazenamento e manuseamento são aplicadas a todas as bolsas não abertas, a esterilidade do produto será mantida durante cinco (5) anos, a menos que a embalagem esterilizada esteja aberta ou danificada.
- Os produtos fornecidos esterilizados estão rotulados com a data de validade.

RASTREABILIDADE:

- Cada embalagem inclui **Número do Lote** LOT no rótulo.
- Este número deve ser sempre indicado em qualquer correspondência acerca do produto.

AVISO: Se tiver ocorrido um incidente grave em relação ao aparelho, o incidente deve ser comunicado ao fabricante e, se aplicável, à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Para solicitar as IFU a título gratuito, contactar a Microcopy através do sales@microcopydental.com ou 800.235.1863, as IFU serão enviadas no prazo de (7) dias.

SÍMBOLOS APLICÁVEIS:

	Fabricante	Indica o fabricante do aparelho médico.		Não voltar a utilizar	Indica um dispositivo médico destinado para utilização única ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.
---	------------	---	---	-----------------------	---

NeoDiamond®
(Brocas dentárias de diamante esterilizadas de utilização única)
Instruções de Utilização

	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.		Não voltar a esterilizar	Indica que um aparelho médico não deve voltar a ser esterilizado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que possa ser identificado.		Esterilizado usando irradiação	Indica um aparelho médico que foi esterilizado usando irradiação.
	Data de validade	Indica a data após a qual o aparelho médico não deve ser usado.		Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Marcação EC	Indica a Marca Europeia de Conformidade.		Representante europeu autorizado	Indica o representante autorizado para a União Europeia.
	Conservar seco	Indica um aparelho médico que deve ser protegido contra a humidade.		APARELHO apenas para uso profissional	(ref US FDA CDRH) Indica que o aparelho só deve ser usado por profissional qualificado.
	Aparelho médico	Indica que o aparelho foi concebido e destinado a uso médico.		Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o aparelho médico possa ser identificado.
	Paciente único - Utilização múltipla	Indica que o aparelho médico pode ser usado várias vezes numa única operação.		Velocidade máxima	Indica a velocidade máxima
	Proteção ocular	Indica que deve ser usada proteção ocular.		Máscara facial	Indica que o operador deve usar máscara facial.
	Data de fabrico	Símbolo da data de fabrico.		Importador	Indica a entidade importadora do aparelho médico para onde está instalado
	Distribuidor	Indica a entidade distribuidora do aparelho médico para onde está instalado		Manter afastado da luz solar	Indica que o produto não deve ser armazenado exposto à luz solar direta

NeoDiamond®
(Brocas dentárias de diamante esterilizadas de utilização única)
Instruções de Utilização

CONTACTOS:**Microcopy**

3120 Moon Station Rd. NW

Kennesaw, GA 30144, EUA

sales@microcopydental.com

800.235.1863

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Bélgica

mail@obelis.net

+(32) 2. 732.59.54



0483

HISTÓRICO DE REVISÕES:

MCD-IFU-003 Rev.: 9

Data de emissão: 30jul2024