

Sistema de Discos de Acabamento e Refinamento

Instruções de Uso



Imagem meramente ilustrativa.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO:

O sistema de disco de acabamento e refinamento Jiffy™ Spin finaliza restaurações em alta qualidade. Os discos ultrafinos são perfeitos para acabamento e modelagem interproximal. Os discos revestidos de óxido de alumínio variam de granulação do grosso ao fino para acabamento e refinamento, além de um disco exclusivo para o sistema de modelagem e acabamento Jiffy™ Spin: grânulo de diamante para modelagem rápida e remoção de excessos grosseiros.

O Mandril Jiffy™ Spin é indicado para ser usado com os Discos de Acabamento e Polimento Jiffy™ Spin, se encaixam perfeitamente ao formato dos discos, possibilitando a execução de trabalhos de acabamento e polimento adequados.

- Os discos ultrafinos são perfeitos para acabamento e modelagem interproximal.
- O disco com grânulos de diamante é para modelagem rápida e remoção de excessos grosseiros.
- Mandris multiuso de aço inoxidável.
- Para uso em um movimento suave de acordo com anatomia da restauração.
- Adequado para uso em materiais resinosos e cerâmicos.



INSTRUÇÃO DE USO:

1. Instalar o mandril no contra ângulo.
2. Encaixar o disco na extremidade do mandril.
3. Verificar encaixe perfeito.
4. Utilizar o produto na velocidade recomendada.

Velocidade recomendada: 7.000 - 10.000 rpm

Velocidade máxima: 20.000 rpm

APLICAÇÃO E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:

RECOMENDAÇÕES PARA USO

Os produtos Jiffy™ Spin foram concebidos e construídos para a respectiva aplicação específica. Portanto, uma utilização imprópria pode causar danos nos tecidos, desgaste prematuro, destruição, bem como constituir um risco para o utilizador, o paciente ou terceiros.

UTILIZAÇÃO ADEQUADA	• É preciso ter a certeza de que são utilizadas apenas turbinas, bem como peças de mão e contra ângulos, técnica e higienização impecáveis, com a manutenção feita e devidamente limpos. É imprescindível que o funcionamento da turbina e do contra ângulo se caracterizem por uma concentricidade perfeita. • Os instrumentos devem ser inseridos na peça de mão o mais longe possível. Antes de aplicar os instrumentos em qualquer superfície, eles devem ser levados à velocidade. • Se possível, polir em movimentos circulares leves para evitar reentrâncias. • Evitar inclinar ou posicionar como alavanca, pois isso leva a um aumento do risco de ruptura. • Descarte imediatamente quaisquer instrumentos rotatórios deformados ou não concêntricos. • Depois de montados, os polidores devem ser centralizados para que o trabalho se processe sem vibrações. Só podem ser utilizados suportes de alta qualidade. Suportes de qualidade inferior podem partir-se e causar ferimentos. • É preciso usar sempre óculos de proteção. Em caso de falhas de material ou de utilização imprópria, os suportes, as hastes ou a peça processada podem partir e se tornar perigosos objetos voadores. Em alternativa, existe a hipótese de trabalhar resguardado por um painel de vidro de proteção. • Deve ser usada proteção respiratória para não inalar qualquer poeira. Além disso, é também recomendada a aspiração de poeira. A utilização imprópria conduz a maus resultados de trabalho e envolve um maior risco. Os produtos só podem ser utilizados por pessoas qualificadas.
INSTRUÇÕES RELATIVAS ÀS ROTAÇÕES	• As rotações máximas permitidas nunca devem ser excedidas. Verifique as rotações recomendadas e as rotações máximas permitidas na instrução de uso. • Se as rotações máximas permitidas forem excedidas, pode ocorrer vibração, o que pode levar à destruição do polidor, à deformação da haste e/ou à rutura do instrumento, ou seja, um perigo para o utilizador, o paciente ou terceiros. • O cumprimento da faixa de rotações recomendada conduz a melhores resultados de trabalho. A inobservância das rotações máximas permitidas irá resultar num risco acrescido em termos de segurança.
FORÇAS DE CONTATO	• Elevadas forças de contato podem destruir o polidor. • Elevadas forças de contato levam a uma maior formação de calor. • Elevadas forças de contato podem levar a um desgaste anormal do polidor
ÁGUA REFRIGERADA	• Para evitar a formação de calor indesejável no dente, garantir que existe água refrigerada suficiente (pelo menos, 50 ml/min).

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

INDICAÇÕES DE AVISO

- Observe as informações do fabricante sobre compatibilidades de materiais para limpeza, desinfecção e esterilização.
- Todos os instrumentos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo indicado antes do uso. Para Jiffy™ Spin Mandril também deve passar pelo ciclo indicado após o uso.
- Ácidos e bases fortes podem oxidar a haste de aço inoxidável.
- Evite temperatura >150°C.
- O banho de ultrassom não deve ultrapassar a temperatura de 42°C devido à possível coagulação de proteínas.
- Os instrumentos que não secaram completamente após a limpeza e desinfecção devem ser secos novamente (por exemplo, com ar comprimido medicinal) para evitar comprometer o sucesso da esterilização.
- O tempo de exposição e concentração especificados pelo fabricante devem ser seguidos.

RESTRIÇÃO DE REPROCESSAMENTO

Os discos descartáveis entregues não-estéreis identificados com o símbolo , só podem passar pelo ciclo de esterilização validado **UMA VEZ** antes da utilização inicial.

AVALIAÇÃO DE RISCO E CLASSIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTES DO REPROCESSAMENTO

O tipo e o âmbito do reprocessamento são determinados pela utilização do dispositivo médico. Por isso, o operador é responsável pela classificação correta dos dispositivos médicos e, desta forma, pela definição do tipo e do âmbito do reprocessamento (ver recomendação KRINKO/BfArM, ponto 1.2.1. Avaliação de risco e classificação dos dispositivos médicos antes do reprocessamento). Com base na classificação em função do utilizador, o operador pode determinar quais dos procedimentos de reprocessamento listados nestas instruções de preparação e reprocessamento têm de ser aplicados.

LOCAL DE UTILIZAÇÃO	Nenhum requisito em particular.
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	Recomenda-se o transporte dos instrumentos contaminados num recipiente fechado. Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados quanto antes, o mais tardar, até 2 horas depois da sua utilização. O armazenamento intermediário de instrumentos usados contaminados, por exemplo, com restos de sangue, pode provocar danos por corrosão.
PREPARAÇÃO	Usar equipamento de proteção individual (luvas duráveis, casaco impermeável, máscara ou óculos de proteção facial e máscara de proteção).
PRÉ-TRATAMENTO	Limpar imediatamente após a utilização com uma escova (plástico) sob água corrente. Equipamento: escova de plástico (p. ex., Interlock, #09084), água da torneira ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (pelo menos, água potável). 1. Enxaguar os polidores sob água corrente durante 60 segundos e escová-los bem com uma escova de plástico, sobretudo nas áreas de difícil acesso da cabeça (cerdas, pontas de cerdas de silicone).
LIMPEZA MANUAL	Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes do reprocessamento manual (ver pré-tratamento). Equipamento: detergente enzimático multifásico (p. ex., Dürr Dental, ID 215), água da torneira/água corrente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$) (pelo menos, água potável), banho de ultrassons (p. ex., Sonorex Digital 10P). 1. Preparar a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 215 2%) e colocar num banho de ultrassom. 2. Imergir completamente os polidores na solução. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassom durante 1 minuto. 4. Retirar os polidores da solução de limpeza e enxaguar-los bem (30 segundos) sob água corrente. 5. Verificar a limpeza. Se a contaminação continuar visível, repetir os passos acima.
DESINFECÇÃO MANUAL (com posterior esterilização)	Equipamento: pelo menos, desinfetante de instrumentos virucida limitado (listado na VAH - ou, pelo menos, listado na IHO com testes de acordo com a DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - Associação Alemã de Combate às Doenças Virais)), p. ex., à base de composto(s) quaternário(s) de amônio, alquilamina(s)/derivado(s) de alquilamina, guanidina(s)/derivado(s) de guanidina (p. ex., Dürr Dental, ID 212), de preferência, água totalmente deionizada (água deionizada, de acordo com a recomendação KRINKO/BfArM isenta de microrganismos patogênicos facultativos), banho de ultrassom (p. ex., Sonorex Digital 10P), pano que não solte pelos. 1. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante (foi validada a solução Dürr Dental ID 212 2%) e colocar num banho de ultrassom. 2. Imergir completamente os polidores na solução desinfetante. 3. Deixar os produtos no banho de ultrassons durante 2 minutos. 4. Tempo de atuação adicional à solução desinfetante durante 5 minutos de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. 5. Retirar os polidores da solução desinfetante e deixá-los escorrer. 6. Enxaguar os produtos com água deionizada durante 30 segundos. 7. Secar com um pano estéril descartável que não largue pelos ou, se necessário, com ar comprimido medicinal.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Nota: a contaminação maior na superfície dos instrumentos tem de ser eliminada antes do reprocessamento automático (ver pré-tratamento).

Equipamento: máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883-1+2 com programa térmico (temperatura 90 °C a 95 °C), detergente: detergente ligeiramente alcalino (p. ex., Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

1. Colocar os instrumentos num tabuleiro adequado para peças pequenas no suporte de carga, de forma a que todas as superfícies dos instrumentos sejam limpas e desinfetadas.

2. Fechar a máquina e iniciar o programa, ver tabela abaixo para a sequência do programa.

FASE DO PROGRAMA	ÁGUA	DOSAGEM	TEMPO	TEMPERATURA
Pré- enxaguamento	Água fria		5min	
Dosagem do detergente		De acordo com as instruções do fabricante		De acordo com as instruções do fabricante
Limpar	Água totalmente deionizada		10min	55°C
Enxaguar	Água totalmente deionizada		2min	
Desinfetar	Água totalmente deionizada		3min	Valor A0>3000 ¹ (p. ex., 90°C, 5min)
Secagem			15min	até 120°C

¹As autoridades podem prescrever outros regulamentos de operação (parâmetros de desempenho de desinfecção) na sua área de competência.

3. Retirar os instrumentos no final do programa.

4. Verificar se os instrumentos estão secos, se necessário, secar com ar comprimido medicinal.

5. A inspeção visual quanto a limpeza é feita depois da retirada da máquina. Se a contaminação continuar visível, limpar novamente manualmente os dispositivos médicos. Em seguida, os dispositivos médicos limpos pela segunda vez devem voltar a ser reprocessados automaticamente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO

Equipamento: lupa iluminada (3-6 dioptrias).

Todos os instrumentos devem ser inspecionados visualmente quanto a limpeza, integridade e funcionalidade, se necessário com uma lupa iluminada (3-6 dioptrias).

Todos os instrumentos devem ser verificados quanto a danos e desgaste. Os dispositivos médicos danificados não podem voltar a ser usados, devendo ser descartados.

EMBALAGEM

Equipamento: embalagem de papel e película (p. ex., steriCLIN, ref. 3FKFB210112 e 3FKFB210140), dispositivo de selagem (p. ex., HAWO, tipo 880 DC-V).

Deve ser usado um procedimento adequado (sistema de barreira estéril) para embalar os instrumentos. Embalagem em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607.

Deve ser usado um sistema de barreira estéril (p. ex., embalagem de papel e película) em conformidade com a norma DIN EN ISO 11607, próprio para esterilização a vapor segundo o fabricante. Os instrumentos são embalados duplamente. A embalagem tem de ser suficientemente grande para evitar forçar o cordão de selagem.

Nota: depois da selagem a quente, o cordão de selagem deve ser verificado visualmente quanto a eventuais defeitos. Em caso de defeitos, a embalagem tem de ser aberta e o instrumento deve novamente embalado e selado.

ESTERILIZAÇÃO	Dispositivo: esterilizador em conformidade com a norma DIN EN 285 ou esterilizador a vapor pequeno em conformidade com a norma DIN EN 13060, processo do tipo B. Processo: esterilização a vapor com pré-vácuo fracionado, 134°C, tempo de retenção mín. 3 min (na Alemanha, em conformidade com a recomendação KRINKO/BfArM 134°C, mín. 5 min) ou 132°C, mín. 3 min (parâmetro de validação)). São possíveis tempos de retenção mais longos. 1. Colocar os produtos embalados na câmara de esterilização. 2. Iniciar o programa. 3. Retirar os produtos no final do programa e deixá-los esfriar. 4. A seguir, verificar a embalagem quanto a eventuais danos. As embalagens com falhas devem ser consideradas não-estéreis. Os instrumentos devem ser novamente embalados e esterilizados.
ARMAZENAMENTO	Período de armazenamento de acordo com as respectivas especificações. Recomenda-se manter os instrumentos embalados e protegidos contra descontaminação em embalagens para artigos estéreis, cassetes ou retentores comprovadamente apropriados.
INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR	Nota sobre a eliminação: todos os discos podem ser eliminados juntamente com os resíduos do consultório depois de terem sido submetidos a um ciclo final de esterilização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- O uso de produto Jiffy™ Spin em procedimentos para os quais não foram destinados, pode resultar em danos ou destruição do instrumento.
- O mandril Jiffy™ Spin deve ser limpo antes de cada uso.
- Os discos Jiffy™ Spin devem ser esterilizados antes de cada uso.
- Os discos são de uso único, desta forma devem ser descartados após o uso.
- O instrumento pode ser utilizado somente por profissionais que tenham sido treinados adequadamente e que possuam conhecimento e experiência suficiente com relação ao mesmo.
- Antes da utilização do produto, os seus componentes devem ser inspecionados a fim de se detectar qualquer dano ou mau funcionamento. Não utilize o produto se houver dano aparente.
- A queda indevida pode causar danos ao produto. Desta forma, manuseie cuidadosamente e conserve adequadamente o produto após o seu uso.
- Durante o uso e processamento das Jiffy™ Spin, utilize roupas de proteção, luvas, óculos e máscara de proteção.

CONTRAINDICAÇÕES:

Pacientes com alergia conhecida aos componentes dos produtos, os mesmos não devem ser utilizados.



Jiffy spin
SHARPENING AND FINISHING DISCS

Sistema de Discos de
Acabamento e Refinamento

Jiffy™ Spin Disco de Lixa para Acabamento e Polimento (2101389)	ANVISA nº: 80279910102	 PROIBIDO REPROCESSAR
Jiffy™ Spin Extra-coarse Disco de Lixa para Acabamento e Polimento (2101389)	ANVISA nº: 80279910101	
Jiffy™ Spin Mandril Mandril para Canetas Odontológicas (2101260)	ANVISA nº: 80279910103	

Os produtos devem ser armazenados na embalagem original em temperatura entre 10 e 28°C e protegidos de poeira, umidade, pressão e descontaminação.

Transportar os produtos de forma a evitar quedas ou empilhamento. Temperatura média de transporte de 10°C a 30°C não deve ser excedida por mais de 14 dias. Uma queda da temperatura de transporte para 2°C é aceitável se não durar mais de três dias.

Fabricado por:
EVE Ernst Vetter GmbH
Neureutstr. 6
75210 Keltern, Alemanha

Detentor do registro e Distribuidor:
Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.
Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121
Itaici - Indaiatuba/SP
CEP: 13340-350
CNPJ: 06.295.846/0001-82

Responsável Técnico: Claudia Cavani Kurozawa
CRQ/SP nº: 04261572

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.
SOMENTE PARA USO PROFISSIONAL.

