



## Instruções para Utilização

**[ Revisão ]** A/0

**[ Data de Emissão ]** 2021-08-18

**[ Nome do Produto ]** Agulhas de Irrigação Dentária

**[ Composição Estrutural ]** As agulhas de irrigação dentária são compostas por um tubo de agulha (aço inoxidável ou níquel-titânio), uma junta e uma base de agulha.

**[ Descrição do Produto ]** Um produto passivo para enxaguar a boca. É fornecido com não esterilizado.

**[ Utilização Prevista ]** As agulhas de irrigação dentária são utilizadas para remover detritos ou resíduos na cavidade oral.

**[ Âmbito de Aplicação ]** Este produto é adequado para enxaguamento oral dentário em clínica.

### **[ Instruções de Utilização ]**

1. Com a utilização em conjunto com o equipamento de lavagem, o líquido de lavagem é utilizado para atingir a cavidade oral sob pressão, e as posições ocultas, tais como as folgas na parte lateral dos dentes e as folgas entre as gengivas e os dentes, são limpas pelo líquido de lavagem, de forma a alcançar o objetivo de limpar a cavidade oral.

2. As agulhas de irrigação dentária devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da utilização, de acordo com o método descrito neste manual.

**[ Contraindicações ]** Pessoas alérgicas a materiais de aço inoxidável e níquel-titânio não devem utilizar.

### **[ Precauções ]**

1. Leia atentamente o conteúdo desta IFU antes de a utilizar. Quando o produto estiver contaminado ou danificado, é estritamente proibido utilizá-lo.

2. Este produto é descartável, manuseie-o de forma segura e imediatamente após a utilização.

**Aviso: Informar o fabricante e a autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido, caso tenha ocorrido um incidente grave em relação ao dispositivo.**

### **[ Limpeza, Desinfecção e Processamento de Esterilização ]**

Dispositivo:	O dispositivo é fornecido não esterilizado, mas destina-se a ser utilizado em um estado limpo, desinfetado e esterilizado, por conseguinte, necessita de processamento antes da utilização.
--------------	---

Conselhos:	<p>Os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização.</p> <p>Os procedimentos de processamento têm apenas implicações limitadas para este instrumento dentário. Os dispositivos destinam-se apenas a uma única utilização. Os dispositivos não devem ser reprocessados após utilização clínica. A reutilização pode resultar em infeção, lesão do paciente ou morte.</p>
<b>Instruções de Processamento</b>	
Preparação antes do processamento:	O produto é fornecido em estado limpo, mas não esterilizado. Retire o material de embalagem dos produtos e coloque-os num tabuleiro de limpeza para limpeza e desinfecção.
Pré-limpeza:	Antes do processamento automatizado das agulhas de irrigação dentária, certifique-se de que o lúmen da agulha está "aberto" e desobstruído. Ligue uma seringa à agulha através da ligação do bloqueio. Injete água no lúmen da agulha para garantir a permeabilidade da mesma. Se não for possível garantir a permeabilidade da agulha, não processe a agulha.
Limpeza:	<p>No que diz respeito à limpeza/desinfecção, enxaguamento e secagem, deve distinguir-se entre métodos de processamento manual e automático. Deve ser dada preferência aos métodos de processamento automatizados, especialmente devido a um melhor potencial de normalização e à segurança industrial.</p> <p>Limpeza Automática:</p> <p>Utilize uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883.</p> <p>Ligue as agulhas de irrigação dentária à WD via ligação de bloqueio de acordo com as instruções do fabricante da WD.</p> <p>Inicie o programa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 4 min de pré-lavagem com água fria (&lt;40°C);</li> <li>● esvaziar</li> <li>● lavagem de 5 minutos com um limpador alcalino suave em 55°C</li> <li>● esvaziar</li> <li>● 3 min neutralizando com água morna (&gt;40°C);</li> <li>● esvaziar</li> <li>● enxaguamento intermédio de 5 min com água quente (&gt;40°C)</li> <li>● Esvaziar</li> </ul> <p>Os processos de limpeza automatizados foram validados com a utilização de 0.5% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <p>Nota Em conformidade com a norma EN ISO 17664, não são necessários métodos de processamento manual para estes dispositivos. Se for necessário utilizar um método de processamento manual, valide-o antes de o utilizar.</p>
Desinfecção:	<p>Desinfecção térmica automatizada na máquina de lavar/desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais no que respeita ao valor A0 (ver EN 15883).</p> <p>Foi validado um ciclo de desinfecção de 5 minutos a 90°C para que o dispositivo</p>

**United Dental Changzhou**

N° YR-CE-01-0202

Revisão: A/0

Efectivo: 2021-08-18

*Instruções para Utilização das Agulhas de Irrigação Dentária*











Página: Página 3 de 5

	<p>atinja um valor de <math>A0 &gt; 3000</math>. Aqui sugerimos um ciclo de desinfeção de 5 minutos de tempo de desinfeção em <math>93^{\circ}\text{C}</math>.</p>
Secagem:	<p>Secagem Automatizada:</p> <p>Secagem do instrumento através do ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, pode ser efetuada uma secagem manual adicional através de uma toalha que não largue pelos. Cavidades insufladas de instrumentos utilizando ar comprimido esterilizado.</p>
Testes Funcionais e Manutenção:	<p>Inspeção visual quanto à limpeza dos instrumentos após a limpeza e desinfeção, uma inspeção e manutenção minuciosas garantem que os produtos são adequados para utilização.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifique se o produto não tem amolgadelas, fissuras, deformações, riscos ou corrosão;</li> <li>- Verifique a permeabilidade do lúmen.</li> <li>- Verifique se todas as marcas no produto têm uma visibilidade nítida.</li> </ul> <p>O dispositivo defeituoso deve ser imediatamente descartado. Os defeitos incluem: deformação e corrosão do material, bem como permeabilidade do lúmen para agulhas de irrigação dentária.</p>
Embalagem:	<p>Embale os instrumentos num material de embalagem adequado para esterilização. O material de embalagem e o sistema referem-se à norma EN ISO 11607.</p>
Esterilização:	<p>Esterilização de instrumentos através da aplicação de um processo fracionado de esterilização a vapor pré-vácuo (em conformidade com a norma EN 285/EN 13060/EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.</p> <p>Requisitos mínimos: 5 min a <math>134^{\circ}\text{C}</math></p> <p>Temperatura máxima de esterilização: <math>137^{\circ}\text{C}</math></p> <p>Tempo de secagem:</p> <p>Para esterilização a vapor, recomendamos um tempo de secagem de 15 a 40 minutos. Escolha um tempo de secagem adequado, dependendo da autoclave e da carga. Consulte as instruções de utilização da autoclave.</p> <p>Após a esterilização:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Remover o produto da autoclave.</li> <li>b. Deixar o produto arrefecer à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos. Não utilizar arrefecimento adicional.</li> <li>c. Verifique se os atamentos ou bolsas de esterilização não estão danificados.</li> </ol> <p>A esterilização por flash não é permitida em instrumentos lúmen!</p>
Armazenamento:	<p>Armazenar os instrumentos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas modestas, consulte a etiqueta e as instruções de utilização.</p>
Processamento de informações do estudo de validação:	<p>O processamento acima mencionado (limpeza, desinfeção, esterilização) foi validado com sucesso. Consulte os relatórios de teste:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório de Validação da Desinfeção de Limpeza Dentária da United, Relatório N°: RDS-RECD-210730-0084, Revisão N°: 00</li> <li>- Relatório de Validação de Esterilização Dentária da United, Relatório N°: RDS-RES-210730-0085, Revisão N°: 00</li> </ul>

**Instruções Adicionais: Nenhuma**

É dever do utilizador garantir que os processos de processamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, são capazes de alcançar os resultados necessários. Estado da legislação técnica e muitas vezes nacional exige que esses processos e recursos incluídos sejam validados e mantidos de maneira adequada.

**【 Sinais e Símbolos Utilizados nas Etiquetas/Marcas e Respetivas Descrições 】**

	Data de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote		Data de fabrico
	Não reutilizar		Titânio de níquel		Aço inoxidável
	Não estéreis		Esterilizável em um esterilizador a vapor (autoclave) a 134°C	<b>REF</b>	Número do Catálogo
	Fabricante		Número do modelo	<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Atenção		Consultar as instruções de utilização	<b>CE</b>	Marcação CE de conformidade
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia				

**【 Armazenagem 】**O dispositivo deve ser armazenado em um ambiente limpo com humidade relativa de no máximo 80%, sem gás corrosivo e boa ventilação.

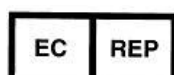
**【 Vida Útil 】** 5 anos.

**【 Especificações de Embalagem 】** 20 pçs/caixa, 50 pçs/caixa, 100 pçs/caixa

**【 Fabricante 】**


United Dental Changzhou

Rua Chang Yang 9, Distrito de Wujin, Changzhou, 213145, Jiangsu P.R. China

**【 Representante Europeu 】**


Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Alemanha

---

**United Dental Changzhou**

*Instruções para Utilização das Agulhas de Irrigação Dentária*

---

Nº	YR-CE-01-0202
Revisão:	A/0
Efectivo:	2021-08-18
Página:	Página 5 de 5

---