



Instruções de Uso

FILTEK^{MR} Dispensador

1. Descrição do produto

O dispensador 3M Filtek^{MR} é destinado à aplicação de materiais dentários 3M em cápsulas.

- Estas instruções de uso deverão ser guardadas enquanto o produto estiver em uso. Para mais informações sobre os produtos 3M em cápsulas, consultar as respectivas Instruções de Uso.

2. Campos de aplicação

Aplicação de materiais odontológicos 3M em cápsulas.

3. Como usar o dispensador

1. Insira a cápsula firmemente no suporte de cápsula do dispensador, até ouvir um “clique”, indicando que a mesma foi encaixada.
2. Rotacione o suporte de cápsula para a posição desejada de aplicação.
3. Dispense o material da cápsula, pressionando o gatilho do dispensador de forma lenta e uniforme.
4. Solte o gatilho do dispensador para remover a cápsula do respectivo suporte.

4. Informações de precaução para o usuário

1. Ao dispensar o material, não utilizar força excessiva, pois isso pode causar risco de injúria ao paciente em casos de desencaixe da cápsula.
2. Devem ser seguidas todas as instruções para uma utilização correta. Qualquer desvio destas instruções é decisão e responsabilidade exclusiva do dentista que utiliza o material.

5. Limpeza, desinfecção e esterilização

1. O dispensador não é fornecido esterilizado. O mesmo deverá estar esterilizado de acordo com as instruções abaixo, sempre antes de cada uso.
2. O dispensador 3M Filtek^{MR} não pode ser desmontado.
3. A esterilização do dispensador 3M Filtek^{MR} requer as etapas de pré-tratamento, limpeza, desinfecção e ciclo em autoclave. É recomendado o uso de um lavador desinfetador automatizado (ex. cuba ultrassônica) para a limpeza e desinfecção do dispensador 3M Filtek^{MR}. Se não for possível utilizar o lavador desinfetador automatizado, limpar e desinfetar o dispensador manualmente.

5.1 Pré-tratamento

O pré-tratamento deverá ser realizado antes de todas as limpezas e desinfecções automáticas ou manuais. É necessário remover imediatamente as impurezas de maior dimensão após a utilização do produto (no prazo máximo de 2 horas).

1. Remover manualmente todas as impurezas visíveis com água corrente (a uma temperatura de 22°C–44°C).
2. Utilizar uma escova limpa, macia e seca para limpar as depressões do dispensador durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente.
3. Utilizar um pano macio e limpo para limpar a superfície do dispensador e do suporte de cápsula durante pelo menos, 1 minuto em água corrente. Verificar se há algum resíduo remanescente e repetir o pré-tratamento, se necessário.

5.2 Limpeza e Desinfecção

A limpeza e desinfecção do dispensador pode ser feita maneira manual ou automática, veja qual a melhor opção para a sua rotina clínica.

5.2.1 Limpeza e Desinfecção Manual

Limpeza manual com banho ultrassônico

1. Após realizado o pré-tratamento, colocar o dispensador no reservatório da cuba ultrassônica. Assegurar que o dispensador e os instrumentos não fiquem em contato uns com os outros.



2. Encher a cuba ultrassônico com o agente de limpeza Cidezyme®/Enzol à base de ortoftalaldeído na solução de 0,8% ou com um agente equivalente.
3. Iniciar o ciclo de limpeza.
4. Regular o tratamento ultrassônico para 5 minutos.
5. Em seguida, remover o dispensador da cuba ultrassônica e enxaguar bem durante, no mínimo, 5 minutos sob água corrente. Enxaguar todos os espaços ocultos com água; se necessário, utilizar uma escova macia limpa ou um pano macio e limpo para remover todos os resíduos do agente de limpeza.
6. Examinar o dispensador para detectar se apresenta impurezas visíveis, se sim repetir o ciclo no banho ultrassônico até que todas as impurezas sejam removidas.

Desinfecção manual utilizando banho desinfetante (desinfecção de alto grau)

1. Encher o banho desinfetante com o desinfetante Cidex® OPA, não diluído ou pronto para uso, ou com um agente equivalente.
2. Mergulhar o dispensador limpo e inspecionado no banho desinfetante durante o tempo de exposição prescrito de 5 minutos. Assegurar que o dispensador está devidamente coberto com líquido e que outros dispensadores ou instrumentos não estão em contato uns com os outros no banho desinfetante.
3. Decorrido o tempo de atuação, remover o dispensador do banho desinfetante e enxaguar bem, pelo menos 5 vezes (durante, no mínimo, 1 minuto) com água. Enxaguar todos os espaços ocultos com água; se necessário, utilizar uma escova macia limpa ou um pano macio e limpo para remover todos os resíduos de qualquer desinfetante.
4. Utilizando ar comprimido filtrado, eliminar a umidade na superfície e interior do dispensador, ou colocá-lo sobre uma superfície limpa para secar à temperatura ambiente.
5. Após concluída a desinfecção, realizar o processo de esterilização (prosseguir com a etapa Embalagem e esterilização).

Importante: a temperaturas superiores a 40°C existe risco de coagulação proteica. A temperatura operacional ideal de um banho desinfetante é à temperatura ambiente.

Nota: a adequação fundamental dos instrumentos para limpeza e desinfecção manuais foi verificada por um laboratório de ensaio independente autorizado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), utilizando os agentes de limpeza e desinfecção acima recomendados. Foi tido em consideração o procedimento acima descrito.

5.2.2 Limpeza e Desinfecção Automática

Limpeza em lavador-desinfetador automatizado (cuba ultrassônica)

1. Após o dispensador ter sido submetido ao pré-tratamento, colocar o mesmo (superfície interior do suporte de cápsula voltada para baixo) no cesto de arame ou no cesto filtrante do lavador-desinfetador. Assegurar que os instrumentos não ficam em contato uns com os outros no lavador-desinfetador.
2. Utilizar um agente de limpeza alcalino (por ex., Neodisher® MediClean forte da Weigert) numa concentração de 0,2% (consultar a instrução de uso do produto) ou um agente equivalente para limpeza automática.
3. Para o enxágue final deve ser utilizada água deionizada (baixo teor de germes e endotoxinas).
4. Iniciar o ciclo de limpeza (Vario TD no Miele G7836 CD ou ciclo equivalente).

Fase	Tempo	Temperatura
Pré-limpeza	4 min	45°C
Limpeza	5 min	50°C
Enxágue	30 min	60°C
Desinfecção	5 min	90°C
Secagem	7 min	90°C

5. Remover o dispensador do lavador-desinfetador quando o ciclo estiver concluído.
6. Examinar o dispensador para detectar se apresenta impurezas visíveis. se sim repetir o ciclo no lavador-desinfetador até que todas as impurezas sejam removidas.
7. Colocar o dispensador sobre uma superfície limpa e deixar secar à temperatura ambiente (durante aprox. 15 minutos).
8. Após concluída a desinfecção térmica, realizar o processo de esterilização (prosseguir com a etapa Embalagem e esterilização).



Nota: a adequação fundamental dos instrumentos para limpeza e desinfecção automáticas foi verificada por um laboratório de ensaio independente, autorizado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), utilizando o lavador-desinfetador Miele G7836 CD e o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,2%. Foi tido em consideração o procedimento acima descrito.

Limpeza em lavadores-desinfetadores automáticos (ex. termodesinfetadora)

1. O equipamento deve estar certificado por órgão regulador local seguindo normativa ISO NBR 15883;
2. Se disponível, utilizar um ciclo qualificado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000 ou, no mínimo, 5 min a 90°C, valor A0 > 600, ou, para dispositivos mais antigos, no mínimo um minuto a 90°C). O ciclo que for utilizado terá de ser adequado para o dispensador e incluir um número adequado de ciclos de enxágue (considerar o risco de resíduos de desinfetante nos instrumentos quando são desinfetados quimicamente).
3. A qualidade da água utilizada deverá seguir legislação brasileira aplicável para limpeza automatizada ou seguir recomendação do fabricante do equipamento.
4. O ar utilizado para secagem é ar filtrado (sem óleo, com baixa contaminação microbológica e de partículas).
5. O lavador-desinfetador deve ser submetido regularmente à manutenção, qualificação e teste.

5.3 Esterilização

Embalagem para esterilização

1. Embalar o dispensador para esterilização em embalagens (embalagem não reutilizável) que cumpram os seguintes requisitos:
2. Cada dispensador deverá ser embalado individualmente;
3. Embalagem em conformidade com ISO NBR 11607;
4. Adequada para utilização em esterilização a vapor (estabilidade da temperatura de, pelo menos, 142°C, permeabilidade ao vapor adequada);
5. Proteção adequada para o dispensador e/ou embalagem de esterilização contra danos físicos.

Processamento de esterilização

Para a esterilização, deverá ser utilizado um procedimento de vácuo fracionado (pelo menos 3 fases de vácuo) ou um procedimento de gravidade (com secagem adequada do produto). A utilização do procedimento de gravidade menos eficaz é permitida apenas se o procedimento de vácuo fracionado não estiver disponível. A seleção dos parâmetros necessários para o procedimento de gravidade é responsabilidade exclusiva do utilizador e deverá calcular ou validar estes parâmetros de acordo com a configuração do carregamento. O tempo de secagem efetivamente necessário também depende diretamente de parâmetros que são da competência exclusiva do utilizador (configuração e densidade do carregamento, condições de esterilização, etc.) e deve ser determinado pelo utilizador.

- Esterilizador a vapor em conformidade com as normas DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANS AAMI ST79;
- Validado de acordo com a norma ISO NBR 17665 (IQ/OQ válida, bem como qualificação do desempenho específico do produto (PQ));
- Temperatura máxima de esterilização 135°C (tolerâncias em conformidade com a norma ISO NBR 17665).

Os dispensadores devem ser embalados em embalagens de esterilização individuais descartáveis (por ex., Striking, Wipak) e submetidos a esterilização a vapor em autoclave com os seguintes parâmetros:

Resumo dos procedimentos de esterilização utilizados:

Tipo de sistema	Tempo de exposição a 132°C/134°C Validação a 132°C	Tempo de secagem
Deslocamento por gravidade, produto envolto	15 min	20 min
Pré-vácuo fracionado, Produto envolto	5 min	20 min

- É proibida a esterilização à vapor para utilização imediata.
- É proibida a esterilização de instrumentos que não tenham sido removidos da embalagem.



- Não utilizar esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização com formaldeído ou óxido de etileno, nem esterilização por plasma “peróxido de Hidrogênio”.

Nota: a adequação fundamental dos instrumentos para esterilização efetiva à vapor foi verificada por um laboratório de ensaio independente, autorizado e reconhecido (Secção 15 (5) MPG [Medical Devices Act]), utilizando o modelo de esterilizador a vapor MMM GmbH Selectomat PL/669-2 CL e o procedimento de vácuo fracionado e o procedimento de gravidade. Foram tidas em consideração as condições habituais em clínicas e consultórios médicos, bem como o procedimento acima descrito.

5.4 Limitações de reprocessamento

O Dispensador 3M Filtek^{MR} deve ser sempre esterilizado. Verifique a integridade do dispensador após cada ciclo de esterilização. Não utilizar caso apresente algum dano.

Este dispensador possui garantia por 3 meses, a contar da data da emissão da nota fiscal. (não aplicável em caso de mau uso).

5.5 Atenção

O dispensador deverá ser esterilizado o mais rapidamente possível após cada utilização.

Observar os seguintes requisitos ao selecionar os agentes de limpeza e desinfecção:

- Estes não deverão conter as seguintes substâncias: agentes oxidantes (por ex. peróxido de hidrogênio), aldeídos, solventes e óleos.
- O valor do pH da solução de limpeza deve estar na faixa de 7,5 e 11.
- Não expor o produto a temperaturas superiores a 135°C.
- Seguir exatamente as instruções do fabricante relativas às concentrações, temperaturas, tempos de desenvolvimento e lavagem dos agentes de limpeza desinfetantes com água. Utilizar unicamente soluções recém preparadas com água de qualidade purificada. Para secar, utilizar apenas um pano macio, limpo e que não solte fibras.
- Nunca utilizar escovas de metal ou palha-de-aço para a limpeza. Utilizar sempre uma escova macia e limpa para efetuar a limpeza.
- Utilizar apenas métodos de limpeza e desinfecção aprovados.
- Utilizar somente agentes de limpeza e desinfecção testados em termos de eficácia e compatibilidade com o dispensador. Observar sempre todos os regulamentos legais e de higiene aplicáveis a consultórios dentários e/ou hospitais.

6. Armazenamento

Após a esterilização, o dispensador deverá ser guardado na sua embalagem de esterilização num local seco, sem poeiras e protegido da luz.

7. Inspeção, manutenção, teste

Antes de cada utilização, examinar se o dispensador apresenta eventuais danos, descoloração e contaminação.

Caso o dispensador esteja danificado, não utilizar em circunstância alguma.

Se o dispensador não estiver visivelmente limpo, repetir o procedimento de reprocessamento.

Descarte: Descarte de acordo com a regulamentação local aplicável. Para informações adicionais, consulte o Fale com a 3M: 08000132333.

ATENÇÃO: Verifique corretamente se as Instruções de Uso presente no site (www.3m.com.br/odontologia-IFU) são referentes ao seu produto, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Para receber as Instruções de Uso impressas, contatar o Fale com a 3M - 0800-0132333.

NOTIFICAÇÃO ANVISA N°: 80284930381

Fale com a 3M - 0800-0132333 - www.3M.com.br - falecoma3M@mmm.com

Farm. Resp. Roberta F. F. Marsaioli CRF - SP 15.095 (Matriz)

Farm. Resp. Camila M. M. Bilhega CRF - SP 40.894 (Filial V)



Fabricante:

3M Company / 3M ESPE Dental Products - 2510 Conway Ave. - St. Paul, MN 55144 – Estados Unidos

Importador:

3M do Brasil Ltda.

Av. Gerassina Tavares, 750 - São José do Rio Preto/SP

CNPJ: 45.985.371/0106-85 – Ind. Brasileira