

**PRODOTTO:** Mandrini attacco CA per coppette e spazzolini snap-on e screw

**FABBRICANTE:** PERIDENT DENTAL PRODUCTS S.R.L.

Via del Fornaccio, 46/F – Loc. Vallina 50012 Bagno a Ripoli (FI)

Tel. 055 696540 – Fax 055 696900

Email [info@perident.it](mailto:info@perident.it) – Web [www.perident.it](http://www.perident.it)

**Classificazione:** Dispositivi medici di classe IIa – (Dispositivi multiuso)

*Per uso professionale*

Questi strumenti sono Dispositivi Medici di classe IIa e devono essere usati nel cavo orale esclusivamente da (o sotto la guida di) un professionista qualificato. Sono realizzati in conformità alla norma ISO 1797, e devono essere utilizzati solo in combinazione con un manipolo rotante conforme alla norma ISO 14457. L'operatore deve assicurarsi che lo strumento rotante sia correttamente inserito nel manipolo prima iniziare qualsiasi procedura.

## Indicazioni per un utilizzo appropriato

- Utilizzare esclusivamente manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente ed igienicamente impeccabili, soggetti a regolare manutenzione e pulizia.
- La turbina e il manipolo devono essere concentrici e perfettamente funzionanti.
- Gli strumenti devono essere fissati il più profondamente possibile nel manipolo.
- Gli strumenti devono essere portati alla giusta velocità di rotazione prima di posizionarli sull'obiettivo.
- Lucidare con movimenti circolari delicati per evitare la creazione di imperfezioni.
- Evitare di inclinare o fare leva con lo strumento per non aumentare il rischio di rottura.
- Gli strumenti deformati o che non presentano una rotazione regolare non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Al fine di assicurare l'assenza di vibrazioni durante il funzionamento, centrare accuratamente il dispositivo dopo averlo inserito sul mandrino. Utilizzare esclusivamente mandrini e supporti di alta qualità per evitare rotture.
- Indossare sempre occhiali di sicurezza. Se il dispositivo non viene usato correttamente o è difettoso, i supporti, i mandrini o i manufatti protesici lucidati possono rompersi, diventando così pericolosi oggetti volanti.
- Indossare una mascherina per evitare l'inalazione di polveri.
- L'uso scorretto produce scarsi risultati e aumenta i rischi connessi all'utilizzo. Questi prodotti devono essere utilizzati solo da personale qualificato.

## Velocità consigliate

- Non eccedere mai la velocità massima consentita del dispositivo montato sul mandrino. La velocità consigliata e la velocità massima consentita variano da prodotto a prodotto. Controllare sempre la velocità massima indicata sulla confezione degli strumenti.
- Il superamento della velocità massima consentita può portare ad una vibrazione eccessiva dello strumento e causare il danneggiamento del gambo e / o la rottura dello strumento, con rischio per l'utilizzatore, il paziente o terze parti. Questo è il motivo per cui non si deve mai superare la velocità massima consentita.
- Mantenere la velocità nell'intervallo previsto per il prodotto montato sul mandrino in modo da ottenere i risultati migliori ed aumentare la vita utile dello strumento. Il mancato rispetto della velocità massima consentita produce un aumento del rischio per la sicurezza.

## Pressione

- Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva.
- Un'eccessiva pressione può causare la rottura degli elementi per la levigatura o portare alla sbavatura dello strumento con conseguente eccessivo sviluppo di calore. Inoltre, pressioni operative troppo elevate possono sviluppare un calore eccessivo.

Una pressione eccessiva può causare un surriscaldamento tale da ferire la polpa dentaria o danneggiare il dente. In casi estremi, lo strumento può anche rompersi, causando lesioni.

### **Stoccaggio, disinfezione, pulizia e sterilizzazione**

#### **Scopo**

Queste istruzioni si applicano al trattamento dei mandrini prima del primo e dei successivi utilizzi. I mandrini sono forniti puliti, ma non sterili. Devono, quindi, essere sterilizzati precedentemente al primo utilizzo.

#### **Attenzione**

Gli strumenti rotanti usati devono sempre essere considerati contaminati e durante il trattamento devono essere prese misure precauzionali adeguate. Indossare guanti, protezioni per gli occhi e mascherina. Ulteriori precauzioni possono essere richieste se vi sono particolari infezioni o rischi di contaminazione derivanti dal paziente.

#### **Limitazioni al trattamento**

Il riprocesso avrà un leggero effetto usurante sul mandrino. La fine della vita utile del dispositivo è determinata dall'utilizzo e dallo stato di usura; lo strumento deve essere ispezionato per individuare eventuali difetti durante il processo di pulizia preliminare.

#### **Conservazione sul luogo di utilizzo**

Non vi sono particolari esigenze per lo stoccaggio a meno che non esistano rischi specifici di infezione o contaminazione. Gli strumenti possono essere trasportati umidi o asciutti e devono essere protetti da danni sulla parte attiva. Se trasportati umidi vi è una maggiore probabilità di macchie o corrosione. La conservazione prolungata in soluzioni disinfettanti può risultare corrosiva e dovrebbe essere evitata.

Il trattamento va effettuato il prima possibile in modo da evitare che gli agenti contaminanti si asciughino rendendo quindi la pulizia più difficile.

#### **Preparazione alla pulizia**

Non vi sono necessità specifiche a meno che il controllo delle infezioni richieda l'uso di un disinfettante, nel qual caso deve essere usato un agente disinfettante convalidato per il trattamento dei mandrini e devono essere seguite scrupolosamente le istruzioni del produttore del disinfettante.

#### **Pulizia**

La pulizia automatica è il metodo preferenziale. Devono essere utilizzati solamente termodisinfettori validati ed agenti disinfettanti appropriati per l'utilizzo sui mandrini. Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore e dell'agente pulente.

Se la pulizia manuale è l'unica opzione possibile, lo strumento deve essere lavato in una bacinella dedicata a tale scopo. Sciacquare i mandrini sotto acqua corrente fredda e, tenendoli immersi, spazzolare adeguatamente con forza lo strumento usando un detergente neutro o un agente pulente/disinfettante validato per essere utilizzato su strumenti rotanti. Seguire le istruzioni del produttore dell'agente pulente.

Durante il processo di spazzolamento deve essere prestata attenzione ad evitare la diffusione di agenti contaminanti tramite spruzzi o schizzi. Usare le spazzole metalliche con cautela, poiché le particelle di ottone potrebbero essere sottoposte a corrosione galvanica e le particelle d'acciaio potrebbero causare scolorimento.

Dopo la pulizia ispezionare gli strumenti, con l'aiuto di una lente di ingrandimento se necessario, per assicurarsi che ogni contaminazione sia stata rimossa. Se necessario ripetere il procedimento di pulizia.

#### **Asciugatura**

Asciugare i mandrini usando salviette di carta o asciugatore a secco (non superare i 140°C).

## Verifica

Verificare i mandrini, con l'aiuto di una lente di ingrandimento se necessario, e scartare ogni strumento che si presenti danneggiato o corrosivo.

## Imballaggio per la sterilizzazione

Se si usa un'autoclave a vuoto frazionato confezionare i mandrini in vassoi dedicati o buste validate per la sterilizzazione. Se si utilizza un'autoclave non a vuoto frazionato i mandrini non devono essere imballati o avvolti, ma riposti in contenitori per frese dedicati a tale scopo, dotati di coperchio perforato.

NOTA: Regolamenti nazionali potrebbero richiedere che gli strumenti siano avvolti in buste per la sterilizzazione in entrambi i tipi di autoclave.

## Sterilizzazione

Autoclavare gli strumenti per un tempo di trattamento non inferiore ai tre minuti a una temperatura di 134°C.

Il tempo di trattamento è il tempo minimo per il quale la temperatura minima deve essere mantenuta.

Devono essere seguite le istruzioni del produttore dell'autoclave. In particolare deve essere prestata attenzione a non superare il massimo carico raccomandato per l'autoclave.

## Conservazione

I mandrini devono essere conservati nel contenitore di sterilizzazione fin quando necessario. I contenitori e le buste devono essere asciutti prima dell'apertura per evitare di contaminare nuovamente il contenuto con l'acqua. La conservazione deve avvenire in condizioni asciutte, pulite e a temperatura ambiente.

## Validazione

I processi sopra indicati sono stati validati per la preparazione all'uso dei mandrini attacco CA per coppette e spazzolini snap-on e screw. Chi esegue il processo ha comunque la responsabilità di assicurarsi che la procedura effettivamente eseguita, usando gli strumenti, i materiali e il personale nel luogo di trattamento, raggiunga i risultati richiesti. Questo potrebbe richiedere una validazione e monitoraggio del processo. Ogni deroga a queste istruzioni deve essere adeguatamente valutata per la sua efficacia e per il potenziale risultato avverso.

## Legenda simboli su etichetta:

|                                                                                     |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Codice articolo                 |
|  | Numero di lotto                 |
|  | Data di scadenza                |
|  | Fabbricante                     |
|  | Consultare le Istruzioni d'uso  |
|  | Conservare al riparo dalla luce |
|  | Conservare in luogo asciutto    |
|  | Indossare occhiali protettivi   |