

PRODOTTO: Coppette in gomma attacco CA

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 – Web www.perident.it

Classificazione: Dispositivi medici di classe IIa – (Dispositivi monouso)

Per uso professionale

Le coppette in gomma (attacco CA) devono essere usati dal Dentista o dall'Igienista per la profilassi e la lucidatura dei denti e sono esclusivamente monouso. 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 di iniziare qualsiasi procedura.

Indicazioni per un utilizzo appropriato

- Utilizzare esclusivamente manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente ed igienicamente impeccabili, soggetti a regolare manutenzione e pulizia.
- Questi prodotti sono monouso. Non riutilizzare.
- La turbina e il manipolo devono essere concentrici e perfettamente funzionanti.
- Gli strumenti devono essere inseriti il più profondamente possibile nel manipolo e correttamente bloccati.
- 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.
- Indossare sempre occhiali di sicurezza.
- Indossare una mascherina per evitare infezioni crociate.
- L'uso scorretto produce scarsi risultati e aumenta i rischi connessi all'utilizzo.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da personale qualificato.

Misure di sicurezza

Questi strumenti odontoiatrici sono stati sviluppati e fabbricati per la loro specifica applicazione di lucidatura e profilassi. L'uso scorretto può danneggiare i tessuti, causare un'usura precoce o distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terze parti.

Pressione

- Evitare sempre di esercitare una pressione eccessiva.
- Un'eccessiva pressione può danneggiare le parti operative degli strumenti rotanti o il materiale di riempimento. 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 la coppetta. In casi estremi, lo strumento può anche rompersi, causando lesioni.

Velocità consigliate

- Mantenere la velocità nel range 5.000 – 10.000 rpm per ottenere i migliori risultati e aumentare la vita utile dello strumento
- 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. Il mancato rispetto della velocità massima consentita produce un aumento del rischio per la sicurezza.

Smaltimento degli strumenti usurati

- Gli strumenti usurati o danneggiati possono causare vibrazioni.
- Gli strumenti piegati o non concentrici devono anch'essi essere smaltiti.

Gli strumenti rotanti usurati inducono l'utilizzatore ad esercitare una maggiore pressione, provocando così un aumento della temperatura operativa, con il rischio di danneggiare la polpa dentaria o il dente.

Uso previsto

Gli strumenti possono essere utilizzati sia su adolescenti sia su adulti. I dispositivi devono essere intesi solo come strumento per il professionista, che rimane responsabile nel determinare il trattamento richiesto da ogni singolo paziente e per quale trattamento il beneficio supererebbe il rischio dell'esecuzione.

La scelta finale del tipo di coppetta dipenderà da tre fattori:

- l'odontoiatria che esegue il trattamento;
- il paziente che è sottoposto al trattamento;
- il tipo di procedura eseguita.

Utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi sono per uso professionale da parte di un dentista o igienista qualificato e istruito.

Uso clinico previsto

Tutti i dispositivi sono indicati per l'uso professionale da parte di dentisti o igienisti, per una vasta gamma di procedure di restauro, inclusa la pulizia e la lucidatura di denti naturali, otturazioni in oro e amalgama, compositi, compomeri e cementi vetroionomerici per la rimozione di placca e tartaro. I dispositivi possono essere utilizzati in combinazione con paste lucidanti per la profilassi.

Nessun altro materiale, sostanza o gas viene utilizzato con i dispositivi.

I prodotti sono utilizzati per la rimozione della placca, del tartaro e per la pulizia generale delle macchie e per assicurare che le aree di lavoro siano pulite prima dell'esecuzione di otturazioni e altre procedure.

I dispositivi sono mono-uso.

Le condizioni in cui vengono utilizzati i prodotti sono: rimozione di placca, rimozione di tartaro, pulizia generale delle macchie e per garantire che le aree siano pulite prima di otturazioni e delle procedure dentali.

Stoccaggio, disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Scopo

Queste istruzioni si applicano al trattamento degli strumenti rotanti prima del primo utilizzo. Gli strumenti dentali rotanti sono forniti puliti, ma non sterili. Devono, quindi, essere sterilizzati prima del primo utilizzo.

Le coppette in gomma sono strumenti monouso, quindi le istruzioni si applicano solo al trattamento precedente al singolo utilizzo.

Attenzione

Gli strumenti rotanti usati devono 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.

Se lo strumento mono-uso viene riutilizzato, vi è il rischio di infezione o trasferimento di malattia da un paziente ad un altro, pertanto è essenziale che siano seguite buone prassi igieniche.

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 asciugano 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 di coppette in gomma per profilassi 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 sulle coppette in gomma per profilassi. Seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore e dell'agente pulente.

Se la pulizia manuale è l'unica opzione possibile, gli strumenti devono essere lavati in una bacinella dedicata a tale scopo. Sciacquare le coppette sotto acqua corrente fredda e, tenendoli immersi, spazzolare adeguatamente con forza gli strumenti 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 usando salviette di carta.

Verifica

Verificare le coppette, 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 le coppette in vassoi dedicati o buste convalidate per la sterilizzazione.

Se si utilizza un'autoclave non a vuoto frazionato le coppette 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 a tre minuti alla 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

Gli strumenti 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 delle coppette in gomma per profilassi. 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 un monitoraggio del processo. Ogni deroga a queste istruzioni deve essere adeguatamente valutata per la sua efficacia e per il potenziale risultato avverso.

Legenda simboli indicati in etichetta:

	Codice articolo
	Numero di lotto
	Non riutilizzare. Dispositivo monouso da utilizzare una sola volta su un unico paziente. Il riutilizzo può portare gravi rischi di infezioni crociate.
	Data di scadenza
	Fabbricante
	Consultare le Istruzioni d'uso
	Conservare al riparo dalla luce
	Conservare in luogo asciutto
	Indossare occhiali protettivi
	Velocità ottimale / Velocità massima consentita