

PRODOTTO: Coppette in gomma bianca montate CA, snap-on e a vite

FABBRICANTE: PERIDENT DENTAL PRODUCTS S.R.L.

Via del Fornaccio, 46/F – Loc. Vallina 50012 Bagno a Ripoli (FI)
Tel. 055 696540 – Email info@perident.it – Web www.perident.it

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

Per uso professionale

I dispositivi sono monouso e le presenti istruzioni devono essere applicate prima del primo e unico uso.

I dispositivi sono strumenti rotanti dentali e sono forniti puliti ma non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Questi strumenti sono Dispositivi Medici di classe IIa e devono essere usati nel cavo orale esclusivamente da (o sotto la guida di) un professionista dentale 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.

I dispositivi sono progettati e realizzati per funzionare in sicurezza se utilizzati in combinazione con dispositivi medici dotati di marchio CE, anch'essi destinati all'uso della cavità orale (es. pasta per profilassi).

I dispositivi sono venduti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati da un professionista competente qualificato prima dell'uso seguendo le presenti istruzioni.

Le coppette non sono progettate per essere utilizzate con alcun medicinale.

DURATA DELLA VITA UTILE DEL DISPOSITIVO (monouso)

La durata della vita utile del dispositivo monouso (durante la singola procedura di profilassi) dipende da una serie di fattori e azioni intraprese dall'utilizzatore, tra cui:

- Esecuzione delle corrette procedure per la sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso,
- Esecuzione corretta delle istruzioni per l'uso per evitare danni allo strumento e / o al paziente,
- Condizioni del manipolo utilizzato,
- Possibili soluzioni utilizzate con il prodotto,
- Corretta ispezione del dispositivo per eventuali difetti dopo la pulizia preliminare.

Le coppette montate, snap-on e a vite sono da intendersi dispositivi monouso e le istruzioni si applicano quindi prima del primo utilizzo.

I dispositivi sono testati e certificati come sicuri e usufruibili se utilizzati entro la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

Dopo tale data, non si può più garantire la sicurezza del dispositivo e si consiglia vivamente lo smaltimento del dispositivo secondo le normative vigenti.

Indicazioni per un utilizzo appropriato

- Dispositivo monouso. Non riutilizzarlo.
- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per eventuali difetti
- Utilizzare esclusivamente manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente ed igienicamente impeccabili, soggetti a regolare manutenzione e pulizia.
- Assicurarsi che i manipoli siano mantenuti in buone condizioni di funzionamento e che rimangano adeguatamente lubrificati in ogni momento, per garantire la massima efficacia del dispositivo. La mancata manutenzione del manipolo può causare ritardi procedurali, lesioni all'utente o al paziente, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni all'area di lavoro.

- Il dispositivo e il manipolo devono essere concentrici e perfettamente funzionanti. Strumenti deformati o che non funzionano correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Gli strumenti devono essere inseriti il più profondamente possibile nel manipolo e correttamente bloccati (ove applicabile).
- Gli strumenti devono essere portati alla velocità di funzionamento prima di appoggiarli sull'area di lavoro.
- Lucidare con delicati movimenti circolari per evitare di creare scalfitture.
- Evitare di inclinare o fare leva con lo strumento per non aumentare il rischio di rottura.
- Utilizzare solo strumenti di alta qualità per evitare rotture e lesioni. Strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- Gli strumenti deformati o che non presentano una rotazione regolare non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Indossare sempre occhiali di sicurezza. Supporti, mandrini, manipoli e l'oggetto da lucidare possono rompersi se i dispositivi sono usati in modo errato o se il materiale presenta difetti e diventare così pericolosi oggetti volanti.
- Indossare una maschera respiratoria per evitare di inalare polvere e / o detriti durante la procedura.
- L'uso scorretto produce scarsi risultati e aumenta i rischi connessi all'utilizzo.
- Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da personale qualificato.
- (applicabile solo per le coppette snap-on) Per garantire un funzionamento senza vibrazioni, lo strumento collegato deve essere centrato dopo il montaggio sul mandrino. Utilizzare solo mandrini e supporti di alta qualità per evitare rotture e lesioni. Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.

Misure di sicurezza

Questi strumenti odontoiatrici sono stati sviluppati e fabbricati per la loro specifica applicazione di chirurgia dentale. 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 una forza di pressione eccessiva.

- 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.

Gli strumenti rotanti usurati inducono l'utente a esercitare una forza di pressione maggiore che aumenta la temperatura di lavoro e quindi danneggiare la struttura del dente o la polpa. Nel peggiore dei casi, non è possibile escludere il rischio di rottura dello strumento, che può causare lesioni.

Velocità consigliate

- Velocità massima 10.000 rpm.
- Mantenere la velocità fra 1.500 e 10.000 rpm per ottenere i migliori risultati e aumentare la vita utile dello strumento;
- Non superare mai la velocità massima consentita del prodotto. La velocità consigliata e quella massima consentita variano da prodotto a prodotto. Controllare sempre la velocità consigliata nelle Istruzioni per l'uso o sulla confezione.
- 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.
- Mantenere la velocità entro il range permesso per i migliori risultati di prestazione e per aumentare l'efficacia del trattamento.
- Il mancato rispetto della velocità massima consentita aumenta il rischio per la sicurezza.

Smaltimento degli strumenti usurati

I dispositivi sono monouso e devono essere smaltiti dopo l'unico utilizzo previsto. Inoltre:

- Se gli strumenti presentano un'usura che non consente il rispetto dei parametri di trattamento o si sono danneggiati durante la procedura di profilassi dentale devono essere cambiati con dispositivi nuovi in quanto, possono causare eccessive vibrazioni e indurre l'utilizzatore ad esercitare una maggiore pressione, provocando così un aumento della temperatura operativa, con il rischio di danneggiare la polpa dentaria o la struttura del dente.
- Si deve interrompere l'utilizzo degli strumenti che si piegano o perdono la concentricità durante la procedura e devono anch'essi essere subito sostituiti e smaltiti.

Gruppo di pazienti previsto / Uso previsto

Gli strumenti possono essere utilizzati su pazienti di ogni età. I dispositivi devono essere intesi solo come strumento per il professionista, che rimane responsabile di determinare il trattamento necessario ad ogni singolo paziente e per quale trattamento il beneficio supererebbe il rischio dell'esecuzione.

La scelta finale del tipo di coppette 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 professionista qualificato nel settore dentale.

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 vetroinonometrici per la rimozione di placca e tartaro.

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

Il numero massimo di applicazioni ripetute richieste è determinato dal professionista dentale qualificato. L'area di contatto all'interno della bocca sono i denti.

Non ci sono altri utilizzi previsti da parte del fabbricante oltre la procedura di profilassi dentale.

Le coppette snap-on o a vite devono essere utilizzati in abbinamento all'apposito mandrino snap-on o a vite con attacco CA.

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 in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso. Le coppette 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 monouso viene riutilizzato, vi è il rischio di infezione o trasferimento di malattia da un paziente ad un altro, pertanto non è consentito l'uso per più di una procedura su paziente.

Le coppette montate o i mandrini a cui sono collegate le coppette snap o a vite contengono piccole quantità di nichel e, pertanto, non devono essere utilizzati su soggetti con una nota sensibilità a tale metallo, poiché in casi estremi può causare ipersensibilità. Generalmente durante l'uso del dispositivo il contatto è minimo o nullo e il rischio di allergia si può considerare trascurabile; si consiglia, comunque, al professionista di riscontrare tale allergia nel questionario sull'anamnesi del paziente da completare prima dell'uso del dispositivo.

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 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 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 di almeno 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 degli strumenti sterilizzati

Gli strumenti devono essere conservati nel contenitore di sterilizzazione fino alla scadenza della efficacia del trattamento. I contenitori o 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 contenuti nell'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