

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 – Email info@perident.it – Web www.perident.it

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

Per uso professionale

I dispositivi sono multiuso e le presenti istruzioni devono essere applicate prima del primo uso e di ciascun uso successivo.

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 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.

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

I dispositivi non sono progettati per essere utilizzate con alcun medicinale.

Durata della vita utile del dispositivo

La durata del dispositivo è normalmente determinata dall'usura e dipende da una serie di fattori e azioni intraprese dall'utente finale, tra cui:

- Esecuzione delle corrette procedure per la sterilizzazione del dispositivo prima del primo e dei successivi utilizzi.
- Esecuzione corretta delle istruzioni per l'uso per evitare danni allo strumento e / o al paziente,
- Frequenza con cui il dispositivo viene utilizzato.
- Condizioni del manipolo utilizzato.
- Possibili soluzioni utilizzate con il prodotto,
- Corretta ispezione del dispositivo per eventuali difetti dopo ciascuna pulizia preliminare e di nuovo dopo la sterilizzazione.

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.

Tutti i dispositivi devono essere sterilizzati prima di ciascun uso in conformità con le presenti istruzioni.

È responsabilità esclusiva del professionista dentale qualificato che utilizza gli strumenti decidere se, a seconda del caso specifico e della potenziale usura dei prodotti, è possibile riutilizzarli e la frequenza con cui possono essere utilizzati.

Indicazioni per un utilizzo appropriato

- 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 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.
- 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.
- 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. Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici 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.

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. 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

- 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.
- 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.

Smaltimento degli strumenti usurati

- Strumenti usurati o danneggiati possono causare vibrazioni.
- Anche gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.

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.

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 richiesto da ogni singolo paziente e per quale trattamento il beneficio supererebbe il rischio dell'esecuzione.

La scelta finale del dispositivo 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 o sotto la supervisione di un professionista qualificato nel settore dentale.

Uso clinico previsto

I dispositivi sono indicati per l'uso da parte di professionisti dentali qualificati per permette (tramite l'aggancio al manipolo) l'utilizzo di spazzolini o coppette per profilassi. I dispositivi, quando utilizzati insieme, sono progettati e realizzati per funzionare in sicurezza per un'ampia gamma di procedure e sono destinati all'uso nella cavità orale.

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

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 all'uso. Le presenti Istruzioni devono essere applicate per la sterilizzazione prima di ciascun uso.

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.

I mandrini 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.

Limitazioni del trattamento di sterilizzazione

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 e dopo ogni trattamento di sterilizzazione.

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.

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 degli strumenti sterilizzati

I mandrini devono essere conservati nel contenitore di sterilizzazione fino alla scadenza della efficacia del trattamento. 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. 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