

Prophy+ kopper og børster

Brugsanvisning

VIGTIGT

Læs venligst denne 'Brugsvejledning' dokument før håndtering. Dette produkt er kun til professionel brug.

IDENTIFIKATION

Produktnavn	Prophy+
Virksomhedens navn	Perfection Plus Ltd
Virksomhedens adresse	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Virksomhedens telefonnr.	+44 (0) 2380 866 677

PRODUKTKODE - REF

PP005/0007	Prophy+ Børster med børstehår RA pk 100	PP005/6002	Prophy+ Latexfri kopper RA lilla medium pk 720
PP005/0008	Prophy+ Børster med børstehår RA pk 144	PP005/5603	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in blå hård pk 50
PP005/3004	Prophy+ Børster med børstehår RA pk 150	PP005/6103	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in blå hård pk 720
PP005/5430	Prophy+ Børster med børstehår RA pk 50	PP005/5601	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in lyserød blød pk 50
PP005/0060	Prophy+ børster med børstehår RA pk 720	PP005/6101	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in lyserød blød pk 720
PP005/0031	Prophy+ Børster med børstehår skrue-in pk 100	PP005/5602	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in Lilla medium pk 50
PP005/3003	Prophy+ Børster med børstehår skrue-in pk 150	PP005/6102	Prophy+ Latexfri kopper skrue-in lilla medium pk 720
PP005/5431	Prophy+ Børster med børstehår skrue-in pk 50	PP005/5703	Prophy+ Latexfri kopper snap-on blå hård pk 50
PP005/0004	Prophy+ Børster Nylon RA pk 100	PP005/6203	Prophy+ Latexfri kopper snap-on blå hård pk 720
PP005/0006	Prophy+ Børster Nylon RA pk 144	PP005/5701	Prophy+ Latexfri kopper snap-on lyserød blød pk 50
PP005/3005	Prophy+ Børster Nylon RA pk 150	PP005/6201	Prophy+ Latexfri kopper snap-on lyserød blød pk 720
PP005/0016	Prophy+ Børster Nylon RA pk 36	PP005/5702	Prophy+ Latexfri kopper snap-on lilla medium pk 50
PP005/5435	Prophy+ Børster Nylon RA pk 50	PP005/6202	Prophy+ Latexfri kopper snap -on lilla medium pk 720
PP005/0065	Prophy+ Børster Nylon RA pk 720	PP005/0010	Prophy+ Poleringskopper RA pk 100
PP005/1002	Prophy+ Børster Nylon RA blå hård pk 50	PP005/0009	Prophy+ Poleringskopper RA pk 144
PP005/1000	Prophy+ Børster Nylon RA lyserød blød pk 50	PP005/3002	Prophy+ Poleringskopper RA pk 150
PP005/1001	Prophy+ Børster Nylon RA lilla medium pk 50	PP005/0013	Prophy+ Poleringskopper RA pk 50
PP005/2003	Prophy+ Børster Nylon skrue-in blå hård pk 50	PP005/0039	Prophy+ Poleringskopper RA pk 720
PP005/2001	Prophy+ Børster Nylon skrue-in lyserød blød pk 50	PP005/0033	Prophy+ Poleringskopper skrue-in pk 100
PP005/0030	Prophy+ Børster Nylon skrue-in pk 100	PP005/0037	Prophy+ Poleringskopper gummi skrue-in pk 720
PP005/3006	Prophy+ Børster Nylon skrue-in pk 150	PP005/0002	Prophy+ Poleringskopper skrue-in pk 144
PP005/2002	Prophy+ Børster Nylon skrue-in lilla med pk 50	PP005/3000	Prophy+ Poleringskopper skrue-in pk 150
PP005/5503	Prophy+ Latexfri kopper RA blå hård pk 50	PP005/5433	Prophy+ Poleringskopper skrue-in pk 50
PP005/6003	Prophy+ Latexfri kopper RA blå hård pk 720	PP005/0032	Prophy+ Poleringskopper snap -on pk 100
PP005/5501	Prophy+ Latexfri kopper RA lyserød blød pk 50	PP005/0001	Prophy+ Poleringskopper snap -on pk 144
PP005/6001	Prophy+ Latexfri kopper RA lyserød blød pk 720	PP005/3001	Prophy+ Poleringskopper snap -on pk 150
PP005/5502	Prophy+ Latexfri kopper RA lilla medium pk 50	PP005/5434	Prophy+ Poleringskopper snap -on pk 50
		PP005/0038	Prophy+ Poleringskopper snap -on pk 720

TILSIGTET BRUG

Enhederne er indiceret til brug af kvalificerede tandlæger til en bred vifte af procedurer, herunder rensning og polering af naturlige tænder, guld- og amalgamfyldninger, kompositter, kompomere og glasionomercementer til fjernelse af plak og pletter.

BRUGSANVISNING

Klasse 2a medicinsk udstyr er kun til brug i munden af (eller under instruktion af) en kvalificeret tandlæge og er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke som er i overensstemmelse med ISO 14457. Operatøren bør sikre, at det roterende instrument er korrekt installeret i håndstykket, inden en hvilken som helst procedure påbegyndes.

Valideringen af den anbefalede steriliseringsproces er blevet udført af The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – Issue No. 1278 dateret december 2003. Denne undersøgelse og rapport blev iværksat og godkendt af British Dental Trade Association (BDIA).

STERILISERING

Enhederne er beregnet som engangsapparater, og instruktionerne gælder derfor kun før første brug. Enhederne er dentale roterende instrumenter og leveres mekanisk rene, men er ikke sterile og bør derfor steriliseres før brug. Perfection Plus børster eller polermaskiner har vist sig at fungere korrekt med passende dorne ved historisk brug uden negative rapporter.



INDESLUTNING PÅ BRUGSSTEDET

Medmindre der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod beskadigelse af arbejdsdelen. Hvis det transporteres vådt, er der en øget risiko for pletter eller korrosion. Længere tids opbevaring i desinfektionsopløsninger kan resultere i korrosion og bør undgås.

Forsinkelse i forarbejdningen skal holdes på et minimum for at undgå, at forurenende stoffer tørrer ud, hvilket gør rengøringen vanskeligere.

FORBEREDELSE TIL RENGØRING

Der er ingen særlige krav, medmindre infektionskontrol kræver brug af et desinfektionsmiddel, i hvilket tilfælde et desinfektionsmiddel, der er valideret til behandling af dentale roterende instrumenter, skal anvendes, og desinfektionsmiddelproducentens instruktioner skal følges.

RENGØRING

Automatisk rengøring er den foretrukne metode og bør kun bruge godkendte vaskedesinfektionsmidler og passende midler, der er valideret til brug på instrumenterne med den valgte maskine. Følg vaskedesinfektionsmaskinen og rengøringsmiddelproducentens instruktioner.

TØRRING

Tør instrumenterne med papirhåndklæde.

INSPEKTION

Efterse instrumenterne, eventuelt ved hjælp af forstørrelse, og kasser eventuelle beskadigede eller korroderede instrumenter.

EMBALLAGE TIL STERILISERING

Hvis du bruger en **vakuuautoklave**, pakkes instrumenterne i dedikerede instrumentbakker eller poser, der er godkendt til sterilisering.



Hvis du bruger en **ikke-vakuu** autoklave, bør instrumenterne ikke pakkes eller pakkes ind, men opbevares i dedikerede stativer med perforerede låg.

BEMÆRK: National lovgivning kan kræve, at instrumenterne pakkes ind i poser til behandling i begge typer autoklaver.

STERILISERING

Autoklaver instrumenterne i en holdetid på ikke mindre end tre minutter ved en temperatur på 134°C.



Holdetiden er den minimale tid, som minimumstemperaturen opretholdes. Autoklaveproducentens instruktioner skal følges. Man skal passe på ikke at overskride den maksimalt anbefalede belastning for autoklaven.

OPBEVARING

Enhederne skal opbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose), indtil de skal bruges. Beholdere eller poser skal være tørre før åbning for at undgå genkontaminering af indholdet med vand. Opbevaring skal ske i tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur.



VALIDERING

Disse processer er blevet valideret som værende i stand til at forberede Perfection Plus dentale instrumenter til brug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve validering og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner bør evalueres korrekt for effektivitet og potentielle negative resultater.

KORREKT BRUG:

- Instrumenterne er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Efterse enheden for eventuelle defekter før brug.
- Brug kun håndstykke, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdt og rengjort.
- Sørg for, at håndstykkerne holdes i god stand, og at de altid er tilstrækkeligt smurt for at sikre maksimal effektivitet af enheden. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan føre til proceduremæssige forsinkelser, skade på brugeren eller patienten, aspiration eller synkning af enheden eller beskadigelse af forberedelsesstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentriske og reelt kørende. Instrumenter, der er deformeret eller ikke længere fungerer korrekt, bør ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal være helt indsat i håndstykket og låst, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes til hastighed, før de placeres på genstanden.
- Poler med blide cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte på grund af den øgede brudrisikoen.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformeret eller ikke længere fungerer korrekt, bør ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær øjenværn.
- Bær en åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificerede tandlæger.
- Forkert brug giver dårlige resultater og øger skaderisikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidligt slid, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredje parter i fare.
- Enhederne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når det bruges i kombination med CE-mærket medicinsk udstyr (dvs. profylaksepasta eller dorne, hvis det er nødvendigt), som i sig selv er beregnet til brug i mundhulen.

(Kun Snap-On-enheder)

- For at sikre vibrationsfrit arbejde skal det tilsluttede instrument centreres efter montering på dornen eller akslen. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Snap-On-kopper er designet til brug med en standarddorn.

TRYK

Undgå overdreven presning!

- For stort tryk skal altid undgås.
- For højt tryk kan beskadige arbejdssektionerne på roterende polerinstrumenter eller beskadige fyldmaterialet. Varmeopbygningen øges også.

ANBEFALEDE HASTIGHEDER

- Maksimal hastighed 10.0000 o/m
- Hold inden for hastighedsområdet 1.500- 10.000 o/m.
- Overskrid aldrig produktets maksimalt tilladte hastighed. De anbefalede hastigheder og maksimalt tilladte hastigheder varierer fra produkt til produkt. Kontroller altid den anbefalede hastighed som angivet på emballagen og den tilhørende produktplan.
- Hvis du overskrider den maksimalt tilladte hastighed, har instrumentet en tendens til at vibrere, hvilket kan forårsage skade på skaftet og/eller få instrumentet til at gå i stykker, med risiko for brugeren, patienten eller tredjemand. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
- Hold dig inden for hastighedsområdet for det produkt, der bruges for de bedste arbejdsresultater.
- Manglende overholdelse af den tilladte maksimale hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.

TILSIGTET PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som et værktøj til brug for den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves af hver enkelt patient.

Det endelige enhedsvalg vil afhænge af 3 faktorer:

- tandlægen, der udfører proceduren,
- patienten, der gennemgår behandling,
- typen af procedure, der udføres.

TILSIGTET BRUGER

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af slid og ælde og ikke gennem genbehandling og afhænger af flere faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder: -

- de korrekte procedurer, der følges for sterilisering af enheden før brug,
- brugsanvisningen følges korrekt for at undgå, at der opstår skader på instrumentet og/eller patienten,
- tilstanden af det anvendte håndstykke,
- mulige løsninger, der anvendes sammen med produktet,
- enheden, der inspiceres for defekter efter foreløbig rengøring.

Perfection Plus-produkter er testet og certificeret som både sikre og anvendelige inden for de datoparametre, der er fastsat af de sidste anvendelsesdatoer som angivet på produktmærkningen. Selvom vi ikke ville forvente nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed ud over sidste anvendelsesdato og vil på det kraftigste anbefale, at produkterne bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler. Udløbsdatoen for disse enheder er 5 år fra fremstillingsdatoen. Den 5-årige levetid er blevet konkluderet ud fra inspektionstestene for dimensionskontrol, skaft/dorn-kritiske forbindelseskontrol og holdbarhedstest udført på produkter over 5 år gamle, og produktet fungerer korrekt og uden fejl, der viser, at 5-års holdbarheden er acceptabelt.

Enhederne er fremstillet og emballeret på en sådan måde, at der ikke kan ske forringelse, som kan kompromittere patientens, brugers eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

BATCHKODE/ UDLØBSDATO

vises som LOT. Angiv venligst dette i al korrespondance. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen vises i formatet måned, år. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Disse dentale instrumenter er udviklet og fremstillet til deres specifikke dentale anvendelse. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidligt slid, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjeparter i fare.

KONTRAINDIKATIONER

Perfection Plus profylakse poleringskopper* og børster indeholder et lille nikkelindhold og bør derfor ikke anvendes på personer med kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

*ekskluderer snap-on-kopperne

ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter skal betragtes som kontaminerede, og passende håndteringsforholdsregler bør tages. Der skal bæres handsker, øjenværn og maske. Andre foranstaltninger kan være nødvendige, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.



Disse enheder indeholder små mængder nikkel og bør derfor ikke bruges på personer med en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

FORSIGTIG

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal dette rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.



ANVENDTE SYMBOLER



Antal pr. Pakke



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com



Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com

Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

