

Prophy+ Cups and Brushes

Instrucciones de Uso

Importante

Lea este documento de 'Instrucciones de uso' antes de manipularlo. Este producto es sólo para uso profesional.

IDENTIFICATION

Product Name	Prophy+
Company Name	Perfection Plus Ltd
Company Address	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Company Phone No.	+44 (0) 2380 866 677

PRODUCT CODE - REF

PP005/0007	Prophy+ Brushes Bristle RA pk 100	PP005/6002	Prophy+ Latex Free Cups RA Purple Medium pk 720
PP005/0008	Prophy+ Brushes Bristle RA pk 144	PP005/5603	Prophy+ Latex Free Cups Screw- In Blue Hard pk 50
PP005/3004	Prophy+ Brushes Bristle RA pk 150	PP005/6103	Prophy+ Latex Free Cups Screw- In Blue Hard pk 720
PP005/5430	Prophy+ Brushes Bristle RA pk 50	PP005/5601	Prophy+ Latex Free Cups Screw- In Pink Soft pk 50
PP005/0060	Prophy+ Brushes Bristle RA pk 720	PP005/6101	Prophy+ Latex Free Cups Screw- In Pink Soft pk 720
PP005/0031	Prophy+ Brushes Bristle Screw-In pk 100	PP005/5602	Prophy+ Latex Free Cups Screw- In Purple Medium pk 50
PP005/3003	Prophy+ Brushes Bristle Screw-In pk 150	PP005/6102	Prophy+ Latex Free Cups Screw -In Purple Medium pk 720
PP005/5431	Prophy+ Brushes Bristle Screw-In pk 50	PP005/5703	Prophy+ Latex Free Cups Snap- On Blue Hard pk 50
PP005/0004	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 100	PP005/6203	Prophy+ Latex Free Cups Snap -On Blue Hard pk 720
PP005/0006	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 144	PP005/5701	Prophy+ Latex Free Cups Snap -On Pink Soft pk 50
PP005/3005	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 150	PP005/6201	Prophy+ Latex Free Cups Snap- On Pink Soft pk 720
PP005/0016	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 36	PP005/5702	Prophy+ Latex Free Cups Snap- On Purple Medium pk 50
PP005/5435	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 50	PP005/6202	Prophy+ Latex Free Cups Snap- On Purple Medium pk 720
PP005/0065	Prophy+ Brushes Nylon RA pk 720	PP005/0010	Prophy+ Polishing Cups RA pk 100
PP005/1002	Prophy+ Brushes Nylon RA Blue Hard pk 50	PP005/0009	Prophy+ Polishing Cups RA pk 144
PP005/1000	Prophy+ Brushes Nylon RA Pink Soft pk 50	PP005/3002	Prophy+ Polishing Cups RA pk 150
PP005/1001	Prophy+ Brushes Nylon RA Purple Med pk 50	PP005/0013	Prophy+ Polishing Cups RA pk 50
PP005/2003	Prophy+ Brushes Nylon Screw- In Blue Hard pk 50	PP005/0039	Prophy+ Polishing Cups RA pk 720
PP005/2001	Prophy+ Brushes Nylon Screw -In Pink Soft pk 50	PP005/0037	Prophy+ Polishing Cups Rubber Screw In pk 720
PP005/0030	Prophy+ Brushes Nylon Screw- In pk 100	PP005/0033	Prophy+ Polishing Cups Screw In pk 100
PP005/3006	Prophy+ Brushes Nylon Screw- In pk 150	PP005/0002	Prophy+ Polishing Cups Screw In pk 144
PP005/2002	Prophy+ Brushes Nylon Screw In Purple Med pk 50	PP005/3000	Prophy+ Polishing Cups Screw In pk 150
PP005/5503	Prophy+ Latex Free Cups RA Blue Hard pk 50	PP005/5433	Prophy+ Polishing Cups Screw In pk 50
PP005/6003	Prophy+ Latex Free Cups RA Blue Hard pk 720	PP005/0032	Prophy+ Polishing Cups Snap On pk 100
PP005/5501	Prophy+ Latex Free Cups RA Pink Soft pk 50	PP005/0001	Prophy+ Polishing Cups Snap On pk 144
PP005/6001	Prophy+ Latex Free Cups RA Pink Soft pk 720	PP005/3001	Prophy+ Polishing Cups Snap On pk 150
PP005/5502	Prophy+ Latex Free Cups RA Purple Medium pk 50	PP005/5434	Prophy+ Polishing Cups Snap On pk 50
		PP005/0038	Prophy+ Polishing Cups Snap On pk 720

La esterilización y las instrucciones para el uso corresponden a los dispositivos médicos de única vez y sólo cubren aquellos productos que se enumeran en los esquemas de los grupos de productos relevantes.

Los dispositivos médicos clase 2a son para ser utilizados en la boca o conforme a las instrucciones de un dentista profesional habilitado y se fabrican de conformidad con la norma ISO 1797; sólo deben utilizarse junto con una pieza de mano dental rotatoria que cumpla con la norma ISO 14457. El profesional debe asegurarse de que el instrumental rotatorio esté perfectamente instalado en la pieza de mano, antes de dar comienzo a cualquier procedimiento.

Los dispositivos se venden sin esterilizar y el profesional dental habilitado debe limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso.

ESTERILIZACIÓN

ALCANCE

Las presentes instrucciones corresponde aplicarlas al procesamiento de los instrumentos dentales rotatorios Perfection Plus antes de su primer uso. Dicho instrumental dental rotatorio se suministra mecánicamente limpio, pero no estéril. Por lo tanto, debe esterilizarse antes de su uso. Se trata de dispositivos de un único uso y, en consecuencia, las instrucciones corresponden al procesamiento antes del primer uso.

LA CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO

A menos que exista una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada, no existen requisitos especiales de contención. Los instrumentos se pueden transportar húmedos o secos y se deben proteger contra daños en la pieza operativa. Si se transportan húmedos, existe una mayor probabilidad de que se manchen o se produzca corrosión. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede que produzca corrosión y debería evitarse.

La demora en el procesamiento debe mantenerse en un mínimo de tiempo para evitar que los contaminantes sequen y en consecuencia se haga más difícil la limpieza del instrumento.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

No existen requisitos especiales a menos que los controles a las infecciones exijan el uso de un desinfectante, en cuyo caso se deberá utilizar un producto desinfectante validado para el procesamiento de instrumentos dentales rotatorios, y se deberán seguir las instrucciones de los fabricantes de dicho desinfectante.

LIMPIEZA

La autolimpieza es el método preferido y se deben utilizar solamente lavadoras descontaminadora validadas y los productos adecuados autorizados para usar en los instrumentos con la máquina que se seleccione. Siga las instrucciones de los fabricantes de lavadoras descontaminadoras y productos limpiadores.

SECADO

Seque los instrumentos con toallas de papel.

INSPECCIÓN

Revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario y deseche todo instrumento que esté averiado o corroído.

ENVASADO PARA LA ESTERILIZACIÓN



Si se emplea un autoclave de vacío coloque los instrumentos en bandejas instrumentales destinadas a tal fin o bolsas validadas para la esterilización.

Si se utiliza un autoclave gravitacional, los instrumentos no deben envasarse ni envolverse sino que se deben colocar en estantes especiales con tapas perforadas.

NOTA: La legislación nacional puede que requiera que los instrumentos se envuelvan en bolsas para el procesamiento en cualquier tipo de autoclave.

ESTERILIZACIÓN

Ponga los instrumentos en el autoclave durante un periodo de retención de no menos de tres minutos, a una temperatura de 134°C.

El tiempo de retención es el periodo mínimo durante el cual se sostiene la temperatura mínima.

Se deben seguir las instrucciones del fabricante de autoclaves. Particularmente, se debe tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.



ALMACENAMIENTO

Los instrumentos se deben almacenar en el recipiente de esterilización (estante o bolsa) hasta que se requiera su uso. Los recipientes o las bolsas deben estar secos antes de abrirlos para impedir que se vuelva a contaminar el contenido con agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones de limpieza y sequedad, y a temperatura ambiente.



VALIDACIÓN

Estos procesos se han validado en virtud de ser capaces de preparar los instrumentos dentales Perfection Plus para su uso. Queda en la responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento se realice de forma tal que, mediante el equipamiento, los materiales y el personal, se consigan los resultados exigidos. Eso puede que requiera la validación y monitorización del proceso. Todo desvío de las presentes instrucciones deben evaluarse adecuadamente para asegurar la eficacia y los posibles resultados adversos.

USO CORRECTO

- Los instrumentos son para un único uso solamente. No volver a usar.
- Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar si tiene algún defecto.
- Utilice solamente piezas manuales, ángulos y turbinas que desde el punto de vista técnico e higiénico sean perfectos y estén limpios y con buen mantenimiento.
- Asegúrese de que las piezas manuales tengan un mantenimiento adecuado para su funcionamiento correcto y estén perfectamente lubricadas en todo momento, a fin de garantizar la eficacia máxima del dispositivo. Si no se hace un mantenimiento correcto de la

pieza manual se podrían sufrir demoras en los procedimientos odontológicos, lesiones al usuario o el paciente, aspiración o deglución del dispositivo o daño en el sitio de preparación.

- El dispositivo y la pieza manual deben tener una marcha concéntrica y equilibrada. Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Los instrumentos deben encastrar completamente en la pieza manual y bloquearse cuando corresponda.
- Los instrumentos deberán llevarse a velocidad antes de ser colocados sobre el objeto.
- Pula con movimientos circulares suaves.
- Evite inclinar o apalancar porque existe un mayor riesgo de roturas.
- Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice gafas protectoras.
- Utilice una mascarilla para evitar inhalar polvo o desechos durante el procedimiento.
- Solamente profesionales dentales habilitados deben utilizar estos productos.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos.
- El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.
- Los dispositivos han sido diseñados y fabricados para que funcionen con seguridad cuando se empleen en combinación con equipos médicos con marcado CE (es decir, pasta de profilaxis o mandriles, si fuese necesario) que en sí mismos han sido concebidos para ser utilizados en la cavidad oral.

Dispositivos a presión

- Para garantizar el funcionamiento sin vibración, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o el eje. Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los cepillos y pulidores a presión se deben usar con mandril. Los mandriles y cepillos dentales o pulidores Perfection Plus funcionan juntos correctamente, habiendo sido comprobado su historial de uso con ningún informe de efecto adverso alguno.

PRESIÓN

Evítese la presión excesiva.

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- La presión excesiva puede dañar las partes operativas de los instrumentos pulidores rotatorios o averiar el material de relleno. Se aumenta la acumulación de calor.

VELOCIDADES RECOMENDADAS

Prophy Brushes,

Velocidad máxima 10.000 rpm

Mantener dentro del rango de velocidad de 1500 a 10.000 rpm

Prophy Cups, Right Angle, Screw and Snap-On

– Velocidad máxima 10.000 rpm

– Mantener dentro del rango de velocidad de 1500 a 10.000 rpm

- Nunca supere la velocidad máxima permitida del producto. Las velocidades recomendadas y las velocidades máximas permitidas varían de un producto a otro. Siempre compruebe la velocidad recomendada, tal como se especifica en el envase y el correspondiente esquema de productos.
- Si se excede la velocidad máxima permitida, el instrumento tiende a vibrar, lo cual puede causar averías en el eje o provocar una rotura del instrumento, con riesgos para el usuario, el paciente o terceros. La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.
- Mantenga el rango de velocidad del producto que se utilice para obtener los mejores resultados y aumentar la vida útil del instrumento.
- La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.
-

RUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos están pensados para ser usados en pacientes de cualquier edad. Los productos son una herramienta que debe ser utilizada por dentistas profesionales habilitados que son los responsables de determinar el tratamiento que requiere cada paciente individual.

La selección final del dispositivo dependerá de tres factores:

- el dentista profesional que realice el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se debe realizar.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos fueron pensados para ser usados por dentistas profesionales habilitados.

USO CLÍNICO PREVISTO

Los dispositivos se utilizan para una amplia gama de procedimientos, incluyéndose la limpieza y el pulido de dientes naturales, rellenos dentales en oro y amalgamas, material compuesto, compómeros dentales y cementos de ionómero de vidrio para eliminar placa y manchas.

De conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Norma 5, estos dispositivos son invasivos a través de un orificio en el cuerpo que no sobrepase la laringe, no se pueden implantar y están previstos para un uso transitorio. La cantidad máxima de aplicaciones repetidas que se requiera la determina el profesional dentista habilitado. La superficie de contacto dentro de la boca corresponde a los dientes.

No existe ningún otro recurso por parte del fabricante que no sea para un procedimiento dental.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo normalmente se determina por el desgaste y las roturas y no a través de la reprocesamiento y depende de una cantidad de factores y acciones que lleve a cabo el usuario final, incluyéndose: -

- los procedimientos correctos que se sigan para la esterilización del dispositivo antes de su uso,
- las instrucciones para el uso que se sigan correctamente a fin de evitar daños que ocurran al instrumento o el paciente,
- el estado de la pieza manual que se utilice,
- las posibles soluciones que se utilicen con el producto,
- las inspecciones del dispositivo para verificar defectos a continuación de una limpieza preliminar.

Los productos Perfection Plus son probados y homologados, tanto en su seguridad como en su utilidad, dentro de los parámetros de fecha establecidos por el uso por fecha, conforme se señala en la etiqueta del producto. Mientras que no se espera ninguna degradación verdadera del producto, no podemos garantizar su seguridad si se supera la fecha de uso, además de recomendar que los productos se desechen de conformidad con las regulaciones locales. El uso conforme a la fecha establecido para estos dispositivos es de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Se ha llegado a aceptar una vida útil de cinco (5) años a partir de las pruebas de comprobación de dimensiones, comprobaciones de la conexión fundamental entre mango y mandril y las pruebas de utilidad llevadas a cabo con los productos a lo largo de cinco años, además del desempeño correcto del producto y sin fallos que han demostrado que una vida útil de cinco (5) años sea aceptable.

Los productos Perfection Plus son fabricados y envasados de tal forma que no pueda ocurrir ningún deterioro que pudiese comprometer la seguridad del paciente, el usuario o de otras personas, o el desempeño del producto.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía específico dental. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

CONTRAINDICACIONES

Las copas y cepillos de pulido de profilaxis Perfection Plus* contienen un pequeño contenido de níquel y, por lo tanto, no deben usarse en personas con una sensibilidad conocida a este metal, ya que en casos extremos puede causar hipersensibilidad.

*excluye las tazas a presión

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel y, en consecuencia, no deben utilizarse en individuos en los que se sepa que sufren una sensibilidad a este metal, puesto que en casos extremos pueden provocar una hipersensibilidad.

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel y, por lo tanto, no deben utilizarse en individuos con una sensibilidad conocida a este metal, ya que en casos extremos puede causar hipersensibilidad.



CAUTELA

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.



SÍMBOLOS UTILIZADOS



Tamaño del envase



Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road, Totton
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

