

Prophy+ Cups and Brushes

Pokyny k použití

DŮLEŽITÉ

Před manipulací si přečtete „Pokyny k použití“. Tento výrobek je určen pouze pro profesionální použití.

IDENTIFIKACE

Název produktu	Prophy+
Název společnosti	Perfection Plus Ltd
Adresa společnosti	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Telefonní číslo společnosti	+44 (0) 2380 866 677

KÓD PRODUKTU - 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

URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení jsou určena k použití kvalifikovanými zubními lékaři pro širokou škálu *preventivních* zákroků, včetně čištění a leštění přírodních zubů, zlatých a amalgámových výplní, kompozitů, kopolymerů a skloionomerních cementů a k *odstraňování plaku, zubního kamene a skvrn způsobených potravinami a kouřením, s požadovaným výsledkem prevence a/nebo zmírnění další progresse ústních infekcí, onemocnění zubů, jako je zubní kaz a zánět dásní a zápach z úst.*

POKYNY K POUŽITÍ

Tyto zdravotnické prostředky třídy *Ila* jsou určeny k použití v *ústní dutině* pouze kvalifikovaným zubním lékařem nebo pod jeho vedením a jsou vyráběny v souladu se standardy ISO 1797. *Mají se používat pouze ve spojení s čistou, dobře udržovanou ruční rotační rukojetí, poháněnou vzduchem nebo elektricky, která vyhovuje standardům ISO 14457. Pro*

RA a šroubovací kalíšky se má používat pomaloběžný ruční nástavec, zatímco pro nacvakávací kalíšky by se měla používat lehká profylaktická rukojeť. Pro šroubovací a nacvakávací kalíšky se používá zubní trn k připojení zařízení k dentální rukojeti. Konkrétní značka a použitý model je rozhodnutí, které nakonec učiní koncový uživatel, příslušně kvalifikovaný zubní lékař. Podobně volbu profylaktické pasty provede konečný uživatel a určí ji podle struktury zubu a výplňového materiálu, který se ošetřuje. Řadu profylaktických kartáčků a leštících kalíšků Perfection Plus je možno bezpečně používat s pastami s jemnou, střední a hrubou zrnitostí.

Provozovatel má zajistit, aby byl rotační nástroj před prováděním jakéhokoliv zákroku správně nainstalován na rukojeť.

Validaci doporučených čisticích/dezinfekčních a sterilizačních postupů provedla The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference – číslo vydání 1278 z prosince 2003. Tato studie a zpráva byly iniciovány a schváleny asociací British Dental Industry Association (BDIA).

Pro účely této validace byla použita následující zařízení/dezinfekční přípravky:
Tepelný dezinfekční přístroj značky Miele se zařízením Neodisher značky Mediclean
Autokláv Getinge GE 224Vac (vakuový a bez vakua)
Horkovzdušná trouba Gallenkamp Hot

Vzhledem k velké rozmanitosti komerčně dostupných dezinfekčních přípravků, má-li být podporováno jejich použití při přípravě k čištění, musí mít označení CE a musí být validovány pro zpracování zubních nástrojů. Ve všech případech je také nutno dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního přípravku.

STERILIZACE

Zařízení je určeno a indikováno pouze pro jednorázové použití, proto jsou pokyny platné před prvním použitím. Zařízení se dodávají mechanicky čistá, ale ne sterilní, a proto je nutno jej před použitím sterilizovat.



OMEZENÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ

Pokud neexistují konkrétní rizika infekce nebo křížové kontaminace, nejsou žádné zvláštní požadavky na ochranu. Nástroje lze přemísťovat v suchém nebo vlhkém stavu a je třeba chránit jejich pracovní část před poškozením. Pokud se přemísťují ve vlhkém stavu, existuje zvýšené riziko vzniku skvrn nebo koroze. Delší uložení v dezinfekčních roztocích může vést ke korozi a je třeba se mu vyhnout.

PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

Neexistují žádné konkrétní požadavky, pokud kontrola infekce nevyžaduje použití dezinfekčního prostředku; v takovém případě musí být použit dezinfekční prostředek validovaný pro zpracování dentálních rotačních nástrojů a je třeba dodržovat pokyny výrobce dezinfekčního přípravku.

ČIŠTĚNÍ

Preferovanou metodou je automatické čištění; má využívat pouze validované dezinfekční přípravky a příslušné přípravky, validované pro použití na nástroje se zvoleným strojem. Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního zařízení a výrobce čisticího přípravku.

SUŠENÍ

Nástroje osušte pomocí papírového ubrousku.

KONTROLA

Pokud je to zapotřebí, zkontrolujte nástroje pomocí zvětšovacího skla; veškeré poškozené a korodované nástroje zlikvidujte.

BALENÍ PŘED STERILIZACÍ

Pokud se používá **vakuový** autokláv, zabalte nástroje do speciálních zásobníků na nástroje nebo do sáčků, které jsou validovány pro sterilizaci.



Pokud používáte **nevakuový** autokláv, nástroje se nemají balit, ale mají být umístěny do určených stojanů s perforovanými víky.

POZNÁMKA: Národní legislativa může vyžadovat, aby byly nástroje při zpracování zabaleny v sáčcích u obou typů autoklávu.

STERILIZACE

Nástroje zpracovávejte v autoklávu po dobu udržování ne kratší než tři minuty při teplotě 134°C.



Doba udržování je minimální doba, po kterou je udržována minimální teplota. Je třeba dodržovat pokyny výrobce autoklávu. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k překročení maximálního doporučeného zatížení autoklávu.

SKLADOVÁNÍ

Nástroje se mají skladovat ve sterilizačních kontejnerech (stožanu nebo sáčku) až do požadované doby. Kontejnery nebo sáčky musí být před otevřením suché, aby se předešlo opětovné kontaminaci obsahu vodou. Měly by být skladovány v suchém a čistém prostředí při teplotě okolního prostředí.



VALIDACE

Tyto postupy byly validovány jako způsobilé k přípravě zubních nástrojů Perfection Plus k použití. Zpracovatel odpovídá za to, aby zajistil, že zpracování, jak je skutečně prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu, dosáhne požadovaného výsledku. Může to vyžadovat validaci a monitorování tohoto postupu. Jakékoliv odchylky od těchto pokynů mají být řádně vyhodnoceny, pokud jde o účinnost a možné nežádoucí účinky.

SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ:

- Nástroje jsou pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Před použitím zařízení zkontrolujte, zda není poškozeno.
- Používejte pouze rukojeti, úhelníky a turbíny, které jsou technicky a hygienicky bezvadné, udržované a čisté.
- *Dbejte na to, aby byly rukojeti udržovány v dobrém pracovním stavu a byly lubrikovány, aby byla zajištěna maximální účinnost zařízení.*
- Zařízení a rukojeť musí být soustředné a musí se otáčet bez házení. Nástroje, které jsou deformované nebo se již neotáčejí bez házení, musí být zlikvidovány.
- Nástroje musí být zcela zasunuty do rukojeti a případně uzamčeny.
- *Dříve než dojde ke kontaktu s cílovým zubem, je třeba uvést nástroje do provozu.*
- Leštěte jemnými krouživými pohyby.
- Vyhněte se naklánění nebo páčení, protože je zde zvýšené riziko poškození.
- Jakýkoliv poškozený nebo nesprávně tvarovaný nástroj způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje musí být zlikvidovány.
- Nástroje, které jsou deformované nebo se již neotáčejí bez házení, musí být zlikvidovány.
- *Noste ochranu očí a dýchací obličejovou masku, abyste při zákroku předešli vdechování prachu a/nebo odpadu.*
- Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebení, zničit nástroj a ohrozit obsluhu, pacienta nebo třetí strany.
- Zařízení jsou navržena a vyrobena k zajištění bezpečnosti při použití v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky označenými CE (tj. profylaktickou pastou, *dentálními rukojeťmi a případně trny*), které jsou samy o sobě určeny k použití v ústní dutině.

(Pouze nacvakávací zařízení)

- Aby se zajistilo fungování bez vibrací, musí být připojený nástroj po namontování na trn nebo dřík vycentrován. Jakýkoliv poškozený a nesprávně tvarovaný nástroj způsobí vibrace. Ohnuté nebo nesoustředné nástroje musí být zlikvidovány.
- Nacvakávací kalíšky jsou určeny k použití se standardním trnem.

TLAK:

- *Nepoužívejte nadměrný tlak, protože by to mohlo vést k vytvoření nežádoucího tepla a poškození nástroje.*

DOPORUČENÉ RYCHLOSTI

- Maximální rychlost 10 000 ot/min.
- Udržujte rychlost v rozmezí 1 500- 10 000 ot/min
- U produktu nikdy nepřekračujte maximální povolenou rychlost. Doporučené rychlosti a maximální povolené rychlosti se u jednotlivých výrobků liší. *Vždy zkontrolujte doporučené rychlosti, které jsou uvedeny na obalu.*
- Pro dosažení co nejlepších pracovních výsledků dodržujte rozsah otáček používaného výrobku.

ZAMÝŠLENÉ SKUPINY PACIENTŮ / ZAMÝŠLENÉ ÚČELY

Zařízení jsou určena k použití u pacientů jakéhokoliv věku podle potřeby, případně s ohledem na stanovisko uživatele. Výrobky jsou určeny pouze jako nástroj určený k použití kvalifikovaným zubním lékařem, který odpovídá za určení léčby, potřebné pro každého jednotlivého pacienta.

Konečná volba zařízení bude záviset na 3 faktorech:

- zubním lékařem, který provádí zákrok,
- pacientovi, který podstupuje zákrok,
- typu zákroku, který je prováděn.

URČENÍ UŽIVATELE

Veškerá zařízení jsou určena k použití kvalifikovanými zubními lékaři.

ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

Jak je uvedeno na etiketě výrobku, tato zařízení jsou určena pouze na jednorázové použití, a proto se nemají používat opakovaně. Výkon a účinnost zařízení mohou být ovlivněny činností koncového uživatele, včetně:

- dodržování správného postupu sterilizace zařízení před použitím,
- správném dodržování pokynů k použití *tak, aby se vyloučilo a/nebo snížilo poškození zařízení, kterému lze předejít,*
- stavu používané rukojeti,
- *použití náležitě ověřených čisticích prostředků, validovaných pro zpracování zubních nástrojů,*
- kontrole zařízení, zda není vadné, před a po čištění/sterilizaci.

Výrobky Perfection Plus jsou testovány a certifikovány jako bezpečné a použitelné v rámci parametrů data, stanoveného jako datum spotřeby, jak je uvedeno na štítku produktu. Přestože neočekáváme žádné skutečné zhoršení stavu výrobku, nemůžeme garantovat jeho bezpečnost nad rámec data spotřeby a důrazně doporučujeme výrobky zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Datum spotřeby stanovené pro tato zařízení je 5 let od data výroby. 5letá životnost byla vyvozena na základě kontrolních zkoušek týkajících se kontroly rozměrů, kontrol kritického spojení dřívku/trnu a testů skladovatelnosti, prováděných u produktů starších 5 let a výrobek fungoval správně a bez poškození, což prokázalo 5letou skladovatelnost jako přijatelnou.

Zařízení jsou vyráběna a balena takovým způsobem, že nemůže dojít k žádnému zhoršení, které by mohlo ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele nebo jiných osob nebo výkonnost výrobku.

KÓD ŠARŽE / DATUM EXPIRACE

Kód dávky je zobrazen jako LOT. Uvádějte je prosím ve veškeré korespondenci. Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny ve formátu měsíc, rok. Produkt nepoužívejte po datu expirace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tyto zubní nástroje byly vyvinuty a vyrobeny pro specifické použití ve stomatologii. Nesprávné použití může poškodit tkáň, způsobit předčasné opotřebení, zničit nástroj a ohrozit obsluhu, pacienta nebo třetí strany.

KONTRAINDIKACE

Profylaktické leštící kalíšky a kartáčky Perfection Cups mají malý obsah niklu a proto se nemají používat u osob se známou citlivostí na tento kov, protože to může v extrémních případech způsobit přecitlivělost.*

**nezahrnuje navrhávací kalíšky*

VAROVÁNÍ

Použití rotační nástroje je třeba považovat za kontaminované a je třeba přijmout vhodná opatření pro manipulaci. Je třeba používat rukavice, ochranu očí a masku. Pokud na straně pacienta existuje riziko konkrétní infekce nebo křížové kontaminace, mohou být vyžadována další opatření.



Tato zařízení jsou indikována a určena pouze pro jednorázové použití. Podle výsledků validace, kterou prováděla University of Liverpool, není možno kontaminované profylaktické kartáčky a leštící kalíšky dostatečně vyčistit tepelnou dezinfekcí tak, aby bylo v autoklávu nebo v horkovzdušné troubě dosaženo sterility. Proto je riziko křížové infekce sice nepravděpodobné, ale stále možné.

Zanedbání řádné údržby rukojeti může vést k průtahům při zákroku a zhoršenému výkonu zařízení.

Nikdy nepřekračujete maximální rychlostní limit, protože to může vyvolat vibrace, což vede k možnému poškození stavby zubu a linie dásní a potenciálnímu poškození a spolknutí zařízení.

Nadměrné a opakované leštění může v některých případech vést k opotřebení povrchové struktury zubu.

UPOZORNĚNÍ

Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k vážnému incidentu, je třeba to oznámit výrobcí a příslušnému úřadu.



POUŽITÉ SYMBOLY



Množství v balení



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

