

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+ 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

TILSIGTET BRUG

Anordningerne er indiceret til brug af kvalificerede tandlæger til en række forskellige *forebyggende* procedurer, herunder rensning og polering af naturlige tænder, guld- og amalgamfyldninger, kompositter, kompomere og glasionomercementer *og fjernelse af plak, tandsten og pletter, der skyldes diæt og rygning, med det ønskede mål at forebygge og/eller lindre yderligere progression af orale infektioner, tandsygdomme såsom huller i tænderne og tandkødsbetændelse og dårlig ånde.*

BRUGSANVISNING

Disse medicinske anordninger i klasse IIa er kun beregnet til brug i *mundhulen* af eller under instruktion af en kvalificeret tandlæge og er fremstillet i overensstemmelse med ISO 1797 Std. *De må kun bruges sammen med et rent,*

velholdt roterende håndstykke, der kan være enten luft- eller elektrisk drevet, og som er i overensstemmelse med ISO 14457 Std. Til RA- og Screw-In-kopperne skal der anvendes et håndstykke med lav hastighed, mens der til Snap-On-kopperne skal anvendes et letvægts profylaksehåndstykke. Til Screw-In og Snap-On kopperne bruges en tanddorn til at fastgøre anordningen til tandhåndstykket. Det specifikke anvendte mærke og den anvendte model bestemmes af slutbrugeren, som er en passende kvalificeret tandlæge. Profylaktisk pasta vælges også af slutbrugeren baseret på tandens struktur og det genopretningsmateriale, der arbejdes med. Perfection Plus' udvalg af profylaktiske børster og polerbægere kan bruges sikkert sammen med fine, mellemstore og grovkornede pastaer.

Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

Godkendelsen af de anbefalede rengørings-/desinfektions- og steriliseringsprocesser blev udført af University of Liverpool, Department of Clinical Dental Sciences, UK, L69 3BX – udgavenr. 1278, dateret december 2003. Denne undersøgelse og rapport er initieret og godkendt af British Dental Industry Association (BDIA).

Til formålet med denne validering blev der brugt følgende udstyr/desinfektionsmiddel:

Miele Thermal Disinfector med Mediclean Neodisher

Getinge GE 224Vac Autoclave (vakuum og ikke-vakuum)

Gallenkamp Hot Air Oven

På grund af det store udvalg af kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler skal de være CE-mærkede og validerede til behandling af dentale instrumenter, hvis de skal anbefales at bruge dem som forberedelse til rengøring. I alle tilfælde skal anvisningerne fra desinfektionsmiddelproducenten også følges.

STERILISERING

Anordningerne er kun beregnet og indikeret til engangsbrug, og anvisningerne gælder derfor kun før første brug. Anordningerne leveres mekanisk rene, men ikke sterile og skal derfor steriliseres inden brug.



INDESLUTNING PÅ BRUGSSTEDET

Medmindre der er tale om specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod skader på arbejdsdelen. Hvis det/de transporteres vådt, er der en øget chance for misfarvning eller korrosion. Langvarig opbevaring i desinfektionsopløsninger kan medføre korrosion og bør undgås.

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 der bør kun bruges godkendte vaskemiddeldesinfektorer og passende midler, som er godkendt til brug på instrumenterne, sammen med den valgte maskine. Følg vaskemiddeldesinfektorens og rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

TØRRING

Tør instrumenterne med papirhåndklæder.

INSPEKTION

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

EMBALLAGE TIL STERILISERING

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



Hvis du bruger en **ikke-vakuum** autoklave, må instrumenterne må ikke emballeres eller pakkes ind. De skal placeres i dedikerede stativer med perforerede låg.

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

STERILISERING

Autoklavér instrumenterne, med en holdetid på mindst tre minutter, ved en temperatur på 134 °C.



Holdetiden er den minimale tid, som minimumstemperaturen opretholdes. Autoklaveproducentens instruktioner skal følges. Sørg for 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 de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. 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 skal vurderes på passende vis mht. 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 smurt for at sikre maksimal effektivitet af anordningen.*
- Anordningen 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 op til korrekt hastighed, før de kommer i kontakt med tanden, der arbejdes på.*
- 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 øjenbeskyttelse og en åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.*
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidligt slid, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredje parter i fare.
- Anordningerne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når de bruges i kombination *med andet CE-mærket, medicinsk udstyr* (dvs. profylaktisk pasta, *dentale håndstykker og dorne*, hvis det kræves), som også 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

- *Tryk ikke for hårdt, da det kan forårsage opbygning af uønsket varme og beskadigelse af instrumentet.*

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 står angivet på emballagen.*
- Hold dig inden for hastighedsområdet for det produkt, der bruges for de bedste arbejdsresultater.

TILSIGTET PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Anordningerne er beregnet til brug på patienter af enhver alder *efter behov, med forbehold for brugernes mening, hvor det er relevant*. 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 valg af anordningen, afhænger af tre faktorer:

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

TILSIGTEDE BRUGERE

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

ANORDNINGENS LEVETID

Som angivet på produktmærkningen er disse anordninger kun indiceret til engangsbrug og må derfor ikke genbruges. Anordningens ydeevne og effektivitet kan påvirkes af slutbrugerens handlinger, herunder:

- de korrekte procedurer, der følges for sterilisering af anordningen før brug,
- brugsanvisningen følges korrekt for at eliminere og/eller reducere undgåelige skader på anordningen,
- tilstanden af det anvendte håndstykke,
- brug af passende dokumenterede rengøringsmidler, der er valideret til behandling af dentale instrumenter,
- kontrol af anordningen for defekter før og efter rengøring/sterilisering.

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, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

BATCHKODE/ UDLØBSDATO

Batchkode 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.

*eksklusiv snap-on-kopperne

ADVARSLER

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



Disse anordninger er kun indiceret og beregnet til engangsbrug. Ifølge resultaterne fra valideringen, der blev udført af University of Liverpool, kunne kontaminerede profylakseborster og poleringskopper ikke rengøres tilstrækkeligt ved termisk desinfektion til at opnå sterilitet i en autoklave eller varm ovn. Derfor er risikoen for krydsinfektion usandsynlig, men dog en mulighed.

Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan føre til proceduremæssige forsinkelser og kompromittere anordningens ydeevne.

Overskrid aldrig den maksimale hastighedsgrænse, da det kan fremkalde vibrationer, der kan forårsage beskadigelse af tandstrukturen og tandkødkanten samt potentielle brud og indtagelse af anordningen.

Overdreven og gentagen polering kan i nogle tilfælde resultere i slid på den overfladiske tandstruktur.

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, 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

