

Couppelles et brosses Prophy+

Mode d'emploi

IMPORTANT

Lisez ce document « Mode d'emploi » avant toute utilisation. Ce produit est réservé à un usage professionnel.

IDENTIFICATION

Nom du produit	Prophy+
Nom de la société	Perfection Plus Ltd
Adresse de la société	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Royaume-Uni
Numéro de la société	+44 (0) 2380 866 677

CODE PRODUIT - 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

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs sont indiqués pour être utilisés par des professionnels dentaires qualifiés pour un large éventail de procédures *préventives*, notamment le nettoyage et le polissage des dents naturelles, des obturations en or et en amalgame, des composites, des compomères et des ciments verre ionomère *pour éliminer la plaque, le tartre et les taches causés par l'alimentation et le tabagisme, dans le but de prévenir et/ou d'atténuer la progression des infections buccales, des maladies dentaires telles que la carie dentaire et la gingivite, ainsi que la mauvaise haleine.*

MODE D'EMPLOI

Ces dispositifs médicaux de classe *Ila* sont destinés à être utilisés dans la *bouche* par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797. *Ils ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457 propre, bien entretenue, à entraînement pneumatique ou électrique.*

Pour les coupelles RA et Screw-In, il convient d'utiliser une pièce à main à vitesse lente, tandis que pour les coupelles Snap-On, il convient d'utiliser une pièce à main de prophylaxie légère. Pour les coupelles Screw-In et Snap-On, utilisez un mandrin dentaire pour connecter le dispositif à la pièce à main dentaire. La marque et le modèle spécifiques utilisés sont une décision prise en dernier ressort par l'utilisateur final, un professionnel dentaire dûment qualifié. De même, le choix de la pâte prophylactique sera effectué par l'utilisateur final et déterminé par la structure de la dent et le matériau de restauration sur lequel le travail est effectué. La gamme de brosses de prophylaxie et de coupelles de polissage de Perfection Plus peut être utilisée en toute sécurité avec des pâtes à granulométrie fine, moyenne ou grossière.

L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement positionné dans la pièce à main avant d'entamer toute procédure.

La validation des processus recommandés de *nettoyage/désinfection* et stérilisation a été effectuée par l'Université de Liverpool, au Département de soins dentaires cliniques, Royaume-Uni, L69 3BX sous la référence - numéro 1278 daté de décembre 2003. Cette étude et ce rapport ont été lancés et autorisés par la *British Dental Industry Association (BDIA)* (Association britannique de l'industrie dentaire).

Pour les besoins du processus de validation, l'équipement et l'agent désinfectant suivants ont été utilisés :

Désinfecteur thermique Miele avec le détergent Mediclean Neodisher

Autoclave Getinge GE 224Vac (sous vide et sans vide)

Four de séchage Gallenkamp

En raison du nombre important d'agents désinfectants différents disponibles dans le commerce, si leur utilisation en préparation du nettoyage est préconisée, ils doivent être marqués CE et validés pour le traitement des instruments dentaires. Dans tous les cas, les instructions du fabricant du désinfectant doivent être respectées.

STÉRILISATION

Les dispositifs sont destinés et indiqués pour un usage unique et ces instructions ne s'appliquent donc qu'avant la première utilisation. Les dispositifs sont livrés propres d'un point de vue mécanique, mais non stériles et ils doivent donc être stérilisés avant utilisation.



CONFINEMENT AU POINT D'UTILISATION

Sauf en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de confinement. Les instruments peuvent être transportés à l'état humide ou sec et doivent être protégés contre tout dommage à la partie active. S'ils sont transportés humides, le risque de coloration ou de corrosion est plus élevé. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit être évité.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Il n'y a pas d'exigences particulières, sauf si les contrôles d'infection exigent l'utilisation d'un désinfectant, auquel cas il faut utiliser un agent désinfectant validé pour le traitement des instruments dentaires rotatifs et suivre les instructions du fabricant du désinfectant.

NETTOYAGE

L'autonettoyage est la méthode de choix et doit utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs validés et des agents appropriés validés pour une utilisation sur les instruments avec la machine sélectionnée. Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et du produit de nettoyage.

SÉCHAGE

Séchez les instruments à l'aide d'une serviette en papier.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Si vous utilisez un **autoclave à vide**, emballez les instruments dans des plateaux ou des pochettes dédiés et validés pour la stérilisation.



Si l'on utilise un **autoclave sans vide**, les instruments ne doivent pas être emballés, mais contenus dans des supports dédiés avec des couvercles perforés.

NOTE : La législation nationale peut exiger que les instruments soient emballés dans des sachets pour le traitement dans l'un ou l'autre type d'autoclave.

STÉRILISATION

Autoclavez les instruments pendant un temps de maintien d'au moins trois minutes à une température de 134 °C.



Le temps de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue. Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. Il faut veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur de stérilisation (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante.



VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires Perfection Plus pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Ces processus peuvent nécessiter une validation et une surveillance. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

UTILISATION APPROPRIÉE

- Les instruments sont à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- *Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent lubrifiées pour garantir une efficacité maximale du dispositif.*
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- *Les instruments doivent être démarrés et en pleine vitesse d'être placés sur l'objet.*
- Effectuez le polissage avec des mouvements circulaires délicats.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de rupture.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoque des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être mis au rebut.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être mis au rebut.
- *Portez des lunettes de protection et un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.*
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Les dispositifs sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés en combinaison *avec d'autres* dispositifs médicaux marqués CE (c'est-à-dire la pâte prophylactique ou les mandrins et les *pièces à main dentaires* si nécessaire) qui sont eux-mêmes destinés à être utilisés dans la cavité buccale.

(Dispositifs à encliquetage uniquement)

- Pour garantir un travail sans vibration, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être mis au rebut.
- Les coupelles Snap-On sont conçues pour être utilisées avec un mandrin standard.

PRESSION

- *N'appliquez pas de pression excessive, car cela pourrait provoquer une accumulation de chaleur ou des cassures/ruptures de l'instrument.*

VITESSES RECOMMANDÉES

- Vitesse maximale de 10 000 tr/min
- Restez dans la plage de vitesse de 1 500 à 10 000 tr/min.
- Ne dépassez jamais la vitesse maximale autorisée du produit. Les vitesses recommandées et les vitesses maximales autorisées varient d'un produit à l'autre. *Vérifiez toujours la vitesse recommandée indiquée sur l'emballage et la fiche produit correspondante.*
- Respectez la plage de vitesse du produit utilisé pour obtenir les meilleurs résultats de travail.

GROUPES DE PATIENTS CIBLÉS/OBJECTIFS

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge au besoin, sous réserve de l'avis de l'utilisateur. Les produits sont uniquement destinés à servir d'outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- le professionnel dentaire qui effectue la procédure,
- le patient en cours de traitement,
- le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

Comme indiqué sur l'étiquetage du produit, ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent donc pas être réutilisés. Les performances et l'efficacité du dispositif peuvent être affectées par les actions de l'utilisateur final, notamment :

- les procédures correctes suivies pour la stérilisation du dispositif avant son utilisation,
- le respect du mode d'emploi afin d'éviter et de réduire tout risque de rupture/cassure de l'instrument,
- l'état de la pièce à main utilisée,
- l'utilisation de détergents éprouvés et validés pour le traitement des instruments dentaires,
- l'appareil est inspecté pour détecter les défauts après et avant un nettoyage ou une stérilisation.

Les produits Perfection Plus sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien qu'aucune réelle dégradation du produit ne soit anticipée, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons vivement que les produits soient mis au rebut conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une durée de vie de 5 ans a été établie à partir des tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique tige/mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 5 ans et le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 5 ans est acceptable.

Les dispositifs sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.

CODE DE LOT/DATE DE PÉREMPTION

Le code de lot est indiqué avec la mention LOT. Veuillez l'indiquer dans toute correspondance. La date de fabrication et la date de péremption sont indiquées au format mois, année. N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MESURES DE SÉCURITÉ

Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en soins dentaires. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

CONTRE-INDICATIONS

Les coupelles de polissage et les brosses de prophylaxie Perfection Plus contiennent de petites quantités de nickel et ne doivent donc pas être utilisées chez les personnes ayant une sensibilité avérée à ce métal, car dans des cas extrêmes, une hypersensibilité peut survenir.*

**à l'exception des coupelles Snap-on*

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il convient de porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.



Ces dispositifs sont indiqués et destinés à un usage unique. Selon les résultats de la validation effectuée par l'Université de Liverpool, les brosses de prophylaxie et les coupelles de polissage contaminées n'ont pas pu être correctement nettoyées par désinfection thermique pour atteindre un niveau correct de stérilité à l'aide d'un autoclave ou un four à air chaud. Par conséquent, bien que peu probable, il existe un risque d'infection croisée.

Le fait de ne pas entretenir correctement la pièce à main peut entraîner des retards dans les procédures et compromettre les performances du dispositif.

Ne dépassez jamais la vitesse maximale autorisée, car cela peut produire des vibrations susceptibles d'endommager la structure des dents et le sillon gingival, de casser le dispositif avec des risques d'ingestion par le patient.

Un polissage excessif et répété peut, dans certains cas, entraîner l'usure de la structure dentaire superficielle.

ATTENTION

Si un incident grave lié au produit survient, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

**SYMBOLES UTILISÉS**

Qté par Boite



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

