

Κυπελλοειδή λαστιχάκια και βουρτσάκια Prophy+

Οδηγίες Χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε το παρόν έγγραφο «Οδηγιών Χρήσης» πριν από τον χειρισμό. Το παρόν προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

Όνομα Προϊόντος	Prophy+
Επωνυμία Εταιρείας	Perfection Plus Ltd
Διεύθυνση Εταιρείας	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Αρ. Τηλεφώνου Εταιρείας	+44 (0) 2380 866 677

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ - 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

ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες οδοντιάτρους σε ένα ευρύ φάσμα προληπτικών επεμβάσεων, όπως ο καθαρισμός και η λεύκανση φυσικών δοντιών, οι εμφράξεις από χρυσό και αμάγαμα, οι κόνιες από ιονομερή ύαλο, σύνθετα υλικά, και η αφαίρεση της πλάκας, της πέτρας και των λεκέδων που προκαλούνται από τη διατροφή και το κάπνισμα, με επιθυμητό στόχο την πρόληψη ή/και τον μετριασμό της περαιτέρω εξέλιξης των στοματικών λοιμώξεων, των οδοντικών ασθενειών όπως η τερηδόνα και η ουλίτιδα και της κακοσμίας του στόματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας 2α προορίζονται για χρήση μόνο στη *στοματική κοιλότητα* με ή υπό την καθοδήγηση ειδικευμένου οδοντιάτρου και κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797 Std. Θα πρέπει να

χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με ένα καθαρό, καλά συντηρημένο περιστροφικό οδοντογλύφανο που είτε λειτουργεί με αέρα είτε είναι ηλεκτροκίνητο και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 14457 Std. Για τα κυπελλοειδή λαστιχάκια RA και τα Βιδωτά (Screw-In) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα οδοντογλύφανο χαμηλής ταχύτητας, ενώ για τα Κουμπωτά (Snap-On) κυπελλοειδή λαστιχάκια θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα ελαφρύ οδοντογλύφανο. Για τα Βιδωτά (Screw-In) και τα Κουμπωτά (Snap-On) κυπελλοειδή λαστιχάκια χρησιμοποιείται ένας οδοντικός μεταλλικός άξονας για τη σύνδεση της συσκευής στο οδοντογλύφανο. Η συγκεκριμένη μάρκα και το μοντέλο που χρησιμοποιούνται είναι μια απόφαση που λαμβάνεται τελικά από τον τελικό χρήστη, έναν επαγγελματία οδοντίατρο με τα κατάλληλα προσόντα. Ομοίως, η επιλογή της στιλβωτικής πάστας θα γίνει από τον τελικό χρήστη και θα καθοριστεί από τη δομή του δοντιού και το επανορθωτικό υλικό που κατεργάζεται. Η σειρά από βουρτσάκια και κυπελλοειδή λαστιχάκια της Perfection Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια με λεπτόκοκκες, μέτριες και χονδρόκοκκες πάστες.

Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το περιστροφικό εργαλείο έχει τοποθετηθεί σωστά στο οδοντογλύφανο πριν από την έναρξη οποιασδήποτε επέμβασης.

Η έγκριση της συνιστώμενης διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε από το Πανεπιστήμιο του Λίβερπουλ, Τμήμα Κλινικών Οδοντιατρικών Επιστημών, HB, L69 3BX παραπομπή – Τεύχος αρ. 1278 του Δεκεμβρίου 2003. Η εν λόγω μελέτη και έκθεση ζητήθηκε και εγκρίθηκε από την British Dental Industry Association (BDIA).

Για τους σκοπούς αυτής της επικύρωσης χρησιμοποιήθηκε ο ακόλουθος εξοπλισμός/απολυμαντικό μέσο:

Θερμικός απολυμαντής Miele με Mediclean Neodisher

Αυτόκαυστο Getinge GE 224Vac (με κενό και χωρίς κενό αέρος)

Φούρνος θερμού αέρα Gallenkamp

Λόγω της ευρείας ποικιλίας απολυμαντικών μέσων που διατίθενται στο εμπόριο, εάν πρόκειται να υποστηριχθεί η χρήση τους στην προετοιμασία για τον καθαρισμό, πρέπει να φέρουν σήμανση CE και έχουν επικυρωθεί για την επεξεργασία οδοντιατρικών εργαλείων. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να τηρούνται επίσης οι οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι συσκευές προορίζονται και ενδείκνυνται για μία μόνο χρήση και ως εκ τούτου οι οδηγίες έχουν εφαρμογή μόνο για πριν από την πρώτη χρήση. Οι συσκευές παρέχονται μηχανικά καθαρές αλλά μη αποστειρωμένες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτός εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τον περιορισμό. Τα εργαλεία μπορούν να μεταφερθούν υγρά ή στεγνά και θα πρέπει να προστατεύονται από την πρόκληση ζημιών στο λειτουργιών μέρος. Εάν μεταφερθούν υγρά, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα χρώσης ή διάβρωσης. Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και θα πρέπει να αποφεύγεται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις, εκτός εάν οι έλεγχοι λοιμώξεων απαιτούν τη χρήση απολυμαντικού, οπότε πρέπει να χρησιμοποιείται απολυμαντικό μέσο εγκεκριμένο για την επεξεργασία οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων και πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο αυτόματος καθαρισμός είναι η προτιμώμενη μέθοδος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα πλυντήρια-απολυμαντές και κατάλληλα καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα προς χρήση στα εργαλεία με το επιλεγμένο μηχάνημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή και του καθαριστικού μέσου.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Στεγνώστε τα εργαλεία σκουπίζοντάς τα με χαρτί.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγέθυνσης, εάν είναι απαραίτητο, και απορρίψτε τυχόν κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο κενού αέρος**, συσκευάστε τα εργαλεία σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή θήκες εγκεκριμένες για αποστείρωση.



Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο χωρίς κενό αέρος**, τα εργαλεία δεν θα πρέπει να συσκευάζονται ή να τυλιγούνται αλλά να περιέχονται σε ειδικές βάσεις με διάτρητα καπάκια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εθνική νομοθεσία μπορεί να απαιτεί την τύλιξη των οργάνων μέσα σε θήκες για επεξεργασία και στους δύο τύπους αυτόκαυστου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώνετε τα εργαλεία σε αυτόκαυστο για χρόνο διατήρησης τουλάχιστον τριών λεπτών σε θερμοκρασία 134°C.



Ο χρόνος διατήρησης είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπερβαίνεται το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για το αυτόκαυστο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται στο δοχείο αποστείρωσης (βάση ή θήκη) μέχρι να τα χρειαστείτε. Τα δοχεία ή οι θήκες πρέπει να είναι στεγνά πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση του περιεχομένου με νερό. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.



ΕΓΚΡΙΣΗ

Οι διαδικασίες αυτές έχουν εγκριθεί ως ικανές για την προετοιμασία των οδοντιατρικών εργαλείων Perfection Plus προς χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται στην πραγματικότητα με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί έγκριση και παρακολούθηση της επεξεργασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ:

- Τα εργαλεία προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση για τυχόν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδοντογλύφανα, κοχλιάρια και οδοντογλύφανα πεπιεσμένου αέρα που είναι τεχνικά και υγειονομικά άψογα, συντηρημένα και καθαρά.
- *Βεβαιωθείτε ότι τα οδοντογλύφανα διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι παραμένουν πάντα επαρκώς λιπασμένα, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής.*
- Η συσκευή και το οδοντογλύφανο πρέπει να είναι ομόκεντρα και να λειτουργούν σωστά. Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται πλήρως στο οδοντογλύφανο και να ασφαρίζονται, κατά περίπτωση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιταχύνουν πριν έρθουν σε επαφή με το δόντι-στόχο.
- Προχωρήστε στη λεύκανση με απαλές κυκλικές κινήσεις.
- Αποφεύγετε να δίνετε κλίση ή να χρησιμοποιείτε ως μοχλό λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης.
- Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- *Φοράτε προστατευτικά ματιών και μάσκα αναπνοής για να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης ή/και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.*
- Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.
- Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE (π.χ. πάστα στίλβωσης, οδοντογλύφανα και μεταλλικοί άξονες, εάν απαιτείται) και τα οποία προορίζονται για χρήση στην στοματική κοιλότητα.

(Μόνο για συσκευές που κουμπώνουν)

- Για να διασφαλιστεί η χωρίς κραδασμούς λειτουργία, το συνδεδεμένο εργαλείο πρέπει να κεντράρεται μετά την τοποθέτηση στο μαντρέλι ή στον άξονα. Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα κουμπωτά (Snap-On) κυπελλοειδή λαστιχάκια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τυπικό μεταλλικό άξονα.

ΠΙΕΣΗ

• *Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο άκρο των εργαλείων, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τη συσώρευση ανεπιθύμητης θερμότητας και ζημιά στο όργανο.*

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΕΣ

- Μέγιστη ταχύτητα 10.000 σ.α.λ.
- Διατηρήστε τις στροφές εντός του εύρους 1.500 – 10.000 σ.α.λ.
- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα του προϊόντος. Οι συνιστώμενες ταχύτητες και οι μέγιστες επιτρεπόμενες ταχύτητες διαφέρουν από προϊόν σε προϊόν. *Ελέγχετε πάντα τη συνιστώμενη ταχύτητα, όπως αναγράφεται στη συσκευασία.*
- Παραμένετε εντός του εύρους ταχυτήτων του προϊόντος που είναι σε χρήση για βέλτιστα αποτελέσματα εργασίας.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας όπως απαιτείται, με την επιφύλαξη της άποψης του χρήστη κατά περίπτωση. Τα προϊόντα προορίζονται μόνο ως ένα εργαλείο που πρέπει να χρησιμοποιείται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της θεραπείας που απαιτείται για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η τελική επιλογή της συσκευής εξαρτάται από 3 παράγοντες:

- τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση,
- τον ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία,
- τον τύπο της επέμβασης που εκτελείται.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Όλες οι συσκευές ενδείκνυνται προς χρήση από εξειδικευμένο οδοντίατρο.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του προϊόντος, αυτές οι συσκευές ενδείκνυνται για μία μόνο χρήση και επομένως δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η απόδοση και η αποτελεσματικότητα της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί από τις ενέργειες του τελικού χρήστη, όπως:

- τις σωστές διαδικασίες που ακολουθούνται για την αποστείρωση του προϊόντος πριν από τη χρήση,
- τη σωστή τήρηση των οδηγιών χρήσης, ώστε να αποφεύγεται ή/και να ελαχιστοποιείται η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή που θα μπορούσε να αποφευχθεί,
- την κατάσταση του οδοντογλύφανου που χρησιμοποιείται,
- τη χρήση κατάλληλα αποδεδειγμένων απορρυπαντικών επικυρωμένων για την επεξεργασία οδοντιατρικών εργαλείων,
- την επιθεώρηση της συσκευής για τυχόν ελαττώματα πριν και μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό/αποστείρωση.

Τα προϊόντα Perfection Plus ελέγχονται και πιστοποιούνται ως ασφαλή και λειτουργικά εντός των παραμέτρων ημερομηνίας που καθορίζονται από τις ημερομηνίες λήξης, όπως αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν και δεν θα περιμέναμε κάποια πραγματική υποβάθμιση του προϊόντος, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την ασφάλειά του πέρα από την ημερομηνία λήξης και συνιστούμε θερμά την απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί για αυτές τις συσκευές είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η διάρκεια ζωής των 5 ετών έχει οριστεί βάσει των δοκιμών επιθεώρησης για διαστασιολογικούς ελέγχους, ελέγχους σύνδεσης κρίσιμης σημασίας για τον κορμό/το μαντρέλι και δοκιμές διάρκειας ζωής που διεξάγονται σε προϊόντα ηλικίας άνω των 5 ετών και στο γεγονός πως το προϊόν λειτουργεί σωστά και χωρίς να παρουσιάζει αστοχία αποδεικνύοντας πως η διάρκεια ζωής των 5 ετών είναι αποδεκτή.

Οι συσκευές κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος φθοράς που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων, ή την απόδοση του προϊόντος.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ/ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ο κωδικός παρτίδας εμφανίζεται ως LOT. Αναφέρετε αυτόν τον αριθμό σε κάθε επικοινωνία. Η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία λήξης εμφανίζονται στη μορφή μήνα, έτους. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αυτά τα οδοντιατρικά εργαλεία σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν για τη συγκεκριμένη οδοντιατρική εφαρμογή τους. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το Εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κυπελλοειδή λαστιχάκια* και τα βουρτσάκια στίλβωσης Perfection Plus* περιέχουν μικρή ποσότητα νικελίου και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία στο μέταλλο αυτό, καθώς σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.

*εξαιρούνται τα κουμπωτά λαστιχάκια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χρησιμοποιημένα περιστροφικά εργαλεία θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή.



Οι συσκευές αυτές ενδείκνυνται και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Σύμφωνα με τα ευρήματα από την επικύρωση που διεξήχθη από το Πανεπιστήμιο του Λίβερπουλ, τα μολυσμένα βουρτσάκια στίλβωσης και τα κυπελλοειδή λαστιχάκια στίλβωσης δεν κατέστη δυνατό να καθαριστούν επαρκώς με θερμική απολύμανση ώστε να επιτευχθεί στειρότητα σε αυτόκλειστο ή θερμό φούρνο. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος να προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση αν και είναι απίθανος, παραμένει δυνατός.

Η αδυναμία σωστής συντήρησης του οδοντογλύφανου μπορεί να οδηγήσει σε διαδικαστικές καθυστερήσεις και μειωμένη απόδοση της συσκευής.

Ποτέ μην υπερβαίνετε το μέγιστο όριο ταχύτητας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει κραδασμούς οδηγώντας σε πιθανή βλάβη στη δομή των δοντιών και στη γραμμή των ούλων, καθώς και σε πιθανές θραύσεις και κατάποση της συσκευής.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη στίλβωση μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε φθορά της επιφανειακής δομής των δοντιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση που συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.



ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ



Ποσότητα ανά συσκευασία



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

