

Prophy+ kausiņi un sukas

Lietošanas instrukcija

SVARĪGI!

Pirms rīkošanās ar izstrādājumu uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

IDENTIFIKĀCIJA

Izstrādājuma nosaukums	Prophy+
Uzņēmuma nosaukums	Perfection Plus Ltd
Uzņēmuma adrese	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Apvienotā Karaliste
Uzņēmuma tālruna numurs	+44 (0) 2380 866 677

IZSTRĀDĀJUMA KO[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

PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

Paredzēts, ka ierīces lieto kvalificēti zobārstniecības speciālisti plaša diapazona *profilaktiskajām* procedūrām, tostarp dabīgo zobu, zelta un amalgama plombu, kompozītmateriālu, kompomēra un stikla jonomēra cementu tīrīšanai un pulēšanai, *un, lai noņemtu aplikumu, zobakmeni un traipus, ko izraisa uzturs un smēķēšana, ar mērķi novērst un/vai atvieglot turpmāku mutes dobuma infekciju, zobu slimību, piemēram, zobu kariess, gingivīts un slihta elpa, progresēšanu.*

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Paredzēts, ka kvalificēts zobārstniecības speciālists lieto šo *Ila* klases medicīniskās ierīces tikai *mutēs dobumā*, un tā ir ražota saskaņā ar standarta ISO 1797 prasībām. *Tās jālieto tikai ar tīru, labi uzturētu rotējošo piederumu (ar pneimatisko vai elektrisko piedziņu), kas atbilst ISO 14457 prasībām.*

RA un ieskrūvējamajiem kausiņiem jālieto piederums ar mazu ātrumu, savukārt nofiksējamajiem kausiņiem jālieto piederums, kas paredzēts vieglai profilaksei. Ieskrūvējamo un nofiksējamo kausiņu lietošanai tiek izmantots dentālais serdenis, lai pievienotu ierīci zobārstniecības piederumam. Galīgo lēmumu par konkrētas lietojamās markas un modeļa lietošanu pieņem galīgais lietotājs — pienācīgi kvalificēts zobārstniecības speciālists. Arī profilaktisko pastu izvēli veic gala lietotājs, un to nosaka zoba struktūra, kā arī restaurācijas materiāls, ar kuru notiek darbs. Perfection Plus profilaktisko suku un pulēšanas kausiņu klāstu var droši izmantot ar smalki, vidēji un rupji graudainām pastām.

Pirms jebkuras procedūras uzsākšanas operatoram jāpārlicinās, ka rotējošais instruments ir pareizi uzstādīts piederumā.

Ieteicamo tīrīšanas/dezinfekcijas un sterilizācijas procesu apstiprināja Liverpoolas Universitāte (The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX), atsauce — izdevums Nr. 1278, izdots 2003. gada decembrī. Šo pētījumu un ziņojuma sastādīšanu uzsāka un apstiprināja Lielbritānijas Zobārstniecības izstrādājumu tirdzniecības asociācija (British Dental Industry Association, BDIA).

Šim apstiprinājumam tika izmantots tālāk norādītais aprīkojums / dezinfekcijas līdzeklis:

Miele termiskās dezinfekcijas iekārta ar Mediclean Neodisher.

Getinge GE 224Vac autoklāvs (vakuuma un nevakuuma).

Gallenkamp karstā gaisa krāsns.

Tā kā tirdzniecībā ir pieejams plašs dezinfekcijas līdzekļu klāsts un, ja jāaizstāv to lietošanas nepieciešamība, tiem jābūt marķētiem ar CE zīmi un apstiprinātiem zobārstniecības instrumentu apstrādei. Visos gadījumos jāievēro arī dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi.

STERILIZĀCIJA

Šīs ierīces ir paredzētas un indicētas tikai vienreizējai lietošanai, tāpēc norādījumi attiecas tikai uz pirmo lietošanas reizi. Ierīces tiek piegādātas mehāniski tīras, taču ne sterilas, tāpēc pirms lietošanas tās jāsterilizē.



IEROBEŽOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ

Ja nepastāv konkrēti infekcijas vai savstarpējā piesārņojuma riski, nav nekādu īpašu prasību attiecībā uz ierobežošanu. Instrumentus var transportēt mitrus vai sausus, un to darba daļa jāaizsargā pret bojājumiem. Ja instrumenti tiek transportēti mitri, pastāv palielināta traipu veidošanās vai korozijas iespēja. Ilgstoša uzglabāšana dezinfekcijas šķīdumos var izraisīt koroziju, un no tās jāizvairās.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Nav nekādu īpašu prasību, izņemot gadījumus, kad infekciju kontroles pasākumi ietver prasību par dezinfekcijas līdzekļa lietošanu. Šādā gadījumā jālieto dezinfekcijas līdzeklis, kas apstiprināts rotējošo zobārstniecības instrumentu apstrādei, un jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi.

TĪRĪŠANA

Vēlamā metode ir automātiskā tīrīšana, un jāizmanto tikai apstiprinātas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas un atbilstoši līdzekļi, kas apstiprināti lietošanai instrumentam ar izvēlēto mašīnu. Ievērojiet mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumus.

NOSUSINĀŠANA

Nosusiniet instrumentus, izmantojot papīra dvieļus.

APSKATE

Apskatiet instrumentus, nepieciešamības gadījumā izmantojot palielinājuma palīgīdzekli, un izmetiet visus bojātos vai korodētos instrumentus.

IESAINOŠANA STERILIZĀCIJAI

Ja izmantojat **vakuuma** autoklāvu, iesaiņojiet instrumentus tiem paredzētajās instrumentu paplātēs vai maisiņos, kas apstiprināti sterilizācijai.



Ja izmantojat **nevakuuma** autoklāvu, instrumentus nedrīkst iesaiņot vai ietīt. Tie jāierobežo tiem paredzētajos statīvos ar perforētiem vāciņiem.

PIEZĪME. Valsts tiesību aktos var būt ietverta prasība par instrumentu ietīšanu maisiņos, lai veiktu apstrādi jebkura veida autoklāvā.

STERILIZĀCIJA

Autoklavējiet instrumentus ar izturēšanas laiku, kas nav mazāks par trim minūtēm, 134 °C temperatūrā.



Izturēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra. Jāievēro autoklāva ražotāja norādījumi. Lai nepārsniegtu maksimālo ieteikto autoklāva noslodzi, jāievēro piesardzība.

UZGLABĀŠANA

Līdz lietošanas brīdim instrumenti jāuzglabā sterilizācijas konteinerā (statīvā vai maisiņā). Konteineram vai maisiņiem pirms atvēršanas jābūt sausiem, lai nepieļautu to satura atkārtotu piesārņošanu ar ūdeni. Uzglabāšana jāveic sausos, tīros apstākļos un apkārtējās vides temperatūrā.



APSTIPRINĀŠANA

Ir apstiprināts, ka šie procesi ļauj sagatavot Perfection Plus zobārstniecības instrumentus lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde tiek veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, lai iegūtu nepieciešamos rezultātus. Tam var būt nepieciešama apstiprināšana un procesa novērošana. Jebkura novirze no šiem norādījumiem pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamiem nevēlamiem rezultātiem.

PPAREIZS LIETOŠANAS VEIDS:

- Instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
- Pirms lietošanas apskatiet ierīci, lai noteiktu, vai tai nav nekādu defektu.
- Lietojiet tikai tādu piederumu, leņķa uzgaļus un turbīnas, kas ir tehniski un higiēniski nevainojami, uzturēti un notīrīti.
- *Pārliedzinieties, ka piederumiem tiek uzturēta laba darba kārtība un tie vienmēr ir atbilstoši ieeļļoti, lai nodrošinātu maksimālu ierīces efektivitāti.*
- Ierīcei un piederumam jābūt koncentriskiem un jānodrošina precīza rotēšana. Instrumentus, kas ir deformēti vai nenodrošina precīzu rotēšanu, nedrīkst lietot, un tie jāizmet.
- Instrumenti pilnībā jāievieto piederumā un jānofiksē attiecīgajā vietā.
- *Pirms uzlikšanas uz apstrādājamās virsmas instrumentiem jādarbojas ātrumā.*
- Veiciet pulēšanu ar vieglām riņķveida kustībām.
- Nepieļaujiet saliekšanu vai atbalstīšanu, jo pastāv paaugstināts lūzuma risks.
- Jebkuri bojāti un nepareizas formas instrumenti izraisīs vibrāciju. Saliekti vai nekonzentriski instrumenti jāizmet.
- Instrumentus, kas ir deformēti vai nenodrošina precīzu rotēšanu, nedrīkst lietot, un tie jāizmet.
- *Lietojiet acu aizsardzības aprīkojumu un elpceļu aizsargmasku, lai procedūras laikā nepieļautu putekļu un/vai netīrumu ieelpošanu.*
- Nepareiza lietošana var radīt ausu bojājumus, izraisīt priekšlaicīgu nolietošanu, iznīcināt instrumentu un apdraudēt operatoru, pacientu un trešās personas.
- Ierīces ir izstrādātas un ražotas drošai darbībai, lietojot tās kopā ar *citām ierīcēm*, kurām ir CE zīme (t. i., nepieciešamības gadījumā ar profilaktiskajām pastām, *zobārstniecības piederumiem un serdeņiem*) un kuras ir paredzēts lietot mutes dobumā.

(Tikai nofiksējamām ierīcēm)

- Lai nodrošinātu darbību bez vibrācijas, pievienotais instruments pēc uzstādīšanas uz serdeņa vai ass jācentrē. Jebkuri bojāti un nepareizas formas instrumenti izraisīs vibrāciju. Saliekti vai nekonzentriski instrumenti jāizmet.
- Nofiksējamie kausiņi ir izstrādāti lietošanai ar standarta serdeni.

SPIEDIENS

- *Nepielietojiet pārmērīgu spiedienu, jo tas var izraisīt nevēlama karstuma uzkrāšanos un instrumenta bojājumu.*

IETEICAMIE ĀTRUMI

- Maksimālais ātrums ir 100 000 apgr./min.
- Uzturiet to ātruma diapazonā no 1500 līdz 10 000 apgr./min.
- Nekādā gadījumā nepārsniedziet maksimālo atļauto izstrādājuma ātrumu. Ieteicamais ātrums un maksimālais atļautais ātrums dažādiem izstrādājumiem atšķiras. *Ieteicamo ātrumu vienmēr skatiet uz iepakojuma.*
- Lai sasniegtu labākos darba rezultātus, ievērojiet lietotā izstrādājuma ātruma diapazonu.

PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Ierīces ir paredzētas lietošanai pēc nepieciešamības jebkura vecuma pacientiem, un *attiecīgajos gadījumos to lietošanu nosaka lietotājs*. Paredzēts, ka izstrādājumu lieto tikai kvalificēts zobārstniecības speciālists, kura pienākums ir noteikt ārstēšanas veidu, kas nepieciešams attiecīgajam pacientam.

Galīgā instrumenta izvēle būs atkarīga no 3 faktoriem:

- zobārstniecības speciālists, kurš veic procedūru;
- ārstētais patients;
- veiktās procedūras veids.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Paredzēts, ka visas ierīces lieto kvalificēti zobārstniecības speciālisti.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

Kā norādīts izstrādājuma markējumā, šīs ierīces ir indicētas vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst lietot atkārtoti. Ierīces veikspēju un efektivitāti var ietekmēt gala lietotāja darbības, tostarp:

- tas, vai pirms lietošanas ir ievērotas pareizas sterilizācijas procedūras;
- tas, vai ir pareizi ievērota lietošanas instrukcija, lai nepieļautu un/vai mazinātu ierīces bojājumu, ko var novērst;
- lietotā piederuma stāvoklis;
- mazgāšanas līdzekļu, kuru iedarbība ir apstiprināta zobārstniecības instrumentu apstrādei, lietošana;
- tas, vai ierīce pirms un pēc tīrīšanas/sterilizācijas ir apskatīta, lai atklātu defektus.

Perfection Plus ir pārbaudīti un sertificēti kā droši un lietojami ar datumu parametriem, kuri iestatīti pēc derīguma termiņa, kas norādīts izstrādājuma markējumā. Lai gan neparedzam nekādu īstu izstrādājuma noārdīšanos, mēs nevaram garantēt tā drošumu pēc derīguma termiņa un stingri iesakām izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Šīm ierīcēm noteiktais derīguma termiņš ir 5 gadi pēc ražošanas datuma. 5 gadu kalpošanas laiks ir noteikts, vadoties pēc pārbaudes testu — izmēru pārbaudzi, serdes/serdeņa būtisko savienojumu pārbaudzi un kalpošanas laika testu —, kuri veikti ar izstrādājumiem, kas vecāki par 5 gadiem, rezultātiem un tā, ka izstrādājums darbojas pareizi un bez kļūmēm, pierādot, ka 5 gadu kalpošanas laiks ir pieņemams termiņš.

Ierīces ir ražotas un iepakotas tā, lai nenotiktu pasliktināšanās, kas varētu pasliktināt pacienta, lietotāja vai citu personu drošību vai izstrādājuma veikspēju.

PARTIJAS KODS / DERĪGUMA TERMIŅŠ

Partijas kods ir parādīts ar apzīmējumu "LOT". Lūdzu, norādiet to visā sarakstē. Ražošanas datums un derīguma termiņš ir parādīti formātā "gads, mēnesis". Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šie zobārstniecības instrumenti ir izstrādāti un ražoti konkrētam pielietojumam zobārstniecībā. Nepareiza lietošana var radīt audu bojājumus, izraisīt priekšlaicīgu nolietošanu, iznīcināt instrumentu un apdraudēt operatoru, pacientu un trešās personas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Perfection Plus profilaktiskie pulēšanas kausiņi* un suku satur nelielu niķeļa daudzumu, tāpēc tos nedrīkst lietot personām ar zināmu jutību pret šo metālu, jo ārkārtas gadījumos tas var izraisīt paaugstinātu jutību.

* neattiecas uz nofiksējamajiem kausiņiem

BRĪDINĀJUMI

Izlietotie rotējošie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem, un saistībā ar tiem jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi. Jālieto cimdi, acu aizsargi un maska. Ja ar pacientu ir saistīti konkrēti inficēšanās vai savstarpēja piesārņojuma riski, var būt nepieciešami citi pasākumi.



Šīs ierīces ir indicētas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Saskaņā ar Liverpoolas Universitātes veiktā apstiprinājuma atradēm piesārņotās profilaktiskās suku un pulēšanas kausiņus nav iespējams pietiekami notīrīt, izmantojot termisko dezinfekciju, lai sasniegtu sterilitāti autoklāvā vai karstajā krāsnī. Tādēļ savstarpējās inficēšanās risks ir iespējams, lai gan maz ticams.

Nepienācīga piederuma uzturēšana var izraisīt procedūras aizkavēšanos un apdraudēt ierīces veikspēju.

Nekādā gadījumā nepārsniedziet maksimālā ātruma ierobežojumu, ko tas var izraisīt vibrāciju un iespējamu kaitējumu zoba struktūrai un smaganu līnijai, iespējamus lūzumus un ierīces norīšanu.

Pārmērīga un atkārtota pulēšana dažos gadījumos var izraisīt virspusējas zoba struktūras nodilumu.

UZMANĪBU!

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo izstrādājumu, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.



IZMANTOTIE SIMBOLI



Skaitis iepakojumā



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

