

## Gumki i szczoteczki Prophy+

### Instrukcja użycia

#### WAŻNE

Przed przystąpieniem do pracy z zastosowaniem wyrobów zapoznać się Instrukcją użycia. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

#### IDENTYFIKACJA

Nazwa produktu	Prophy+
Nazwa firmy	Perfection Plus Ltd
Adres firmy	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Wielka Brytania
Nr telefonu firmy	+44 (0) 2380 866 677

#### KOD 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

#### PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel dentystyczny w trakcie szerokiej gamy zabiegów profilaktycznych, w tym czyszczenia i polerowania zębów naturalnych, wypełnień złotych i amalgamatowych, kompozytów, kompomerów i cementów gwasjonomerowych, a także usuwania płytki nazębnej, kamienia nazębnego i przebarwień powodowanych dietą i paleniem tytoniu, w celu zapobiegania i/lub łagodzenia postępu zakażeń jamy ustnej, chorób zębów, takich jak próchnica i zapalenie dziąseł, jak również nieświeżego oddechu.

#### INSTRUKCJA UŻYCIA

Te wyroby medyczne klasy *Ila* są przeznaczone do stosowania w *jamie ustnej* wyłącznie przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797. Powinny być stosowane tylko w połączeniu z czystą, dobrze utrzymaną kątnicą z napędem pneumatycznym lub elektrycznym, która spełnia wymagania określone normą ISO 14457. W przypadku

gumek typu RA i Screw-In należy używać kątницы wolnoobrotowej, natomiast w przypadku gumek typu Snap-On należy stosować lekką kątnicę do profilaktyki. W przypadku gumek typu Screw-In i Snap-On używana jest mandrylka dentystyczna, która służy do łączenia wyrobu z kątnicą dentystyczną. Ostateczną decyzję o wyborze marki i modelu podejmuje użytkownik końcowy, czyli odpowiednio wykwalifikowany dentysta. I podobnie, wyboru pasty do profilaktyki dokonuje użytkownik końcowy, przy czym wybór zależy od struktury zęba i materiału stosowanego do uzupełnień. Gagę profilaktycznych szczoteczek i gumek polerskich Perfection Plus można bezpiecznie stosować z pastami drobno-, średnio- i gruboziarnistymi.

Przed przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu operator powinien sprawdzić, czy narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie.

Walidację procesu czyszczenia/dezynfekcji oraz sterylizacji przeprowadził Wydział Stomatologii Klinicznej Uniwersytetu w Liverpoolu, Wlk. Brytania, ref. L69 3BX — wydanie nr 1278 z grudnia 2003 r. Niniejsze badanie i raport zostały zainicjowane i zatwierdzone przez Brytyjski Związek Stomatologiczny (BDIA).

Dla celów niniejszej walidacji użyto następującego sprzętu / środka dezynfekującego:  
dezynfektor termiczny Miele oraz Mediclean Neodisher  
autoklaw Getinge GE 224Vac Autoclave (sterylizacja próżniowa i niepróżniowa)  
piec Gellenkamp na gorące powietrze

Ze względu na szeroki wachlarz dostępnych w handlu środków dezynfekcyjnych w przypadku, gdy ich stosowanie w celu przygotowania do czyszczenia jest zalecane, muszą być opatrzone znakiem CE i zwalifowane pod kątem przygotowywania narzędzi dentystycznych do użytku. W każdym przypadku należy też postępować zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

## **STERYLIZACJA**

Wyroby są przeznaczone i wskazane do wyłącznie jednorazowego stosowania, zatem instrukcja dotyczy jedynie postępowania z nimi przed pierwszym użyciem. Wyroby są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale nie jałowym, toteż przed użyciem wymagają sterylizacji.



## **ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA**

O ile nie istnieje konkretne ryzyko dotyczące infekcji lub zakażeń krzyżowych, nie obowiązują specjalne wymagania w zakresie zabezpieczeń. Narzędzia można transportować jako suche lub mokre; narzędzia powinny być chronione przed uszkodzeniem części roboczej. Jeżeli transportowane są w stanie mokrym, istnieje podwyższone ryzyko powstania plam lub rdzewienia. Dłuższe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może skutkować rdzewieniem i należy tego unikać.

## **PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA**

Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że kontrola zakażeń wymaga użycia środka dezynfekującego, w którym to przypadku konieczne jest użycie środka dezynfekującego zatwierdzonego do przygotowywania do użytku obrotowych narzędzi dentystycznych i postępowanie zgodne z instrukcjami producentów środków czyszczących.

## **CZYSZCZENIE**

Preferowaną metodą jest czyszczenie automatyczne, w przypadku którego należy stosować wyłącznie zatwierdzone myjni-dezynfektory oraz odpowiednie środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

## **SUSZENIE**

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

## **KONTROLA**

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

## **PAKOWANIE NA POTRZEBY STERYLIZACJI**

W przypadku sterylizacji w autoklawie **metodą próżniową** zapakować narzędzia do dedykowanych tac na narzędzia lub torebek sterylizacyjnych.



W przypadku sterylizacji w autoklawie **metodą inną niż próżniowa** narzędzia nie powinny być pakowane ani owijane; należy je umieszczać w specjalnych stojakach z perforowaną pokrywą.

UWAGA: Krajowe przepisy prawa mogą wymagać, aby narzędzia owijać w torebki do przygotowania do użycia w autoklawie dowolnego typu.

## **STERYLIZACJA**

Narzędzia autoklawować przez co najmniej trzy minuty w temperaturze 134°C.



Czas trzymania narzędzi jest minimalnym okresem, przez jaki utrzymywana jest minimalna temperatura. Przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego załadowania autoklawu.

## **PRZECHOWYWANIE**

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.



## **WALIDACJA**

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych Perfection Plus do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przygotowanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakikolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

## **PRAWIDŁOWE UŻYCIĘ:**

- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie kątnic i turbin pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- *Dopilnować, aby kątнице były sprawne i utrzymywane w dobrym stanie oraz pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, co zapewni maksimum efektywności wyrobu.*
- Wyrób i kątница muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia wymagają wprowadzenia do kątницы do samego końca i zablokowania ich na miejscu (jeżeli dotyczy).
- *Przed umieszczeniem na powierzchni wybranego zęba narzędzia muszą poruszać się z prędkością docelową.*
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.
- Unikać przechylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- *Nosić ochronę oczu i maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i/lub zanieczyszczeń w czasie zabiegu.*
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Wyroby zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o bezpieczeństwie w czasie używania ich z innymi wyrobami medycznymi opatrzonymi znakiem CE (tj. pastą do profilaktyki lub kątnicami dentystycznymi i mandrylkami (jeżeli są wymagane) i przeznaczonymi do stosowania w jamie ustnej.

(Tylko wyroby typu Snap-on)

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamocowaniu na mandrylce lub trzonie. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Gumki typu Snap-on są przeznaczone do użytku ze standardową mandrylką.

## **NACISK**

- *Nie wywierać nadmiernego nacisku, ponieważ mogłoby to doprowadzić do niepożądanego nagrzania i uszkodzenia narzędzia.*

## **ZALECANE PRĘDKOŚCI**

- Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min
- Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min
- Nigdy nie przekraczać maksymalnej dozwolonej prędkości produktu. Prędkości zalecane oraz dozwolone prędkości maksymalne różnią się w zależności od produktu. *Zawsze sprawdzać zalecaną prędkość podaną na opakowaniu.*
- Utrzymywać zakres prędkości produktu, aby uzyskać najlepsze rezultaty.

## **DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE**

Wyroby są przeznaczone do użytku u pacjentów w każdym wieku w zależności od potrzeb oraz od uznania użytkownika we właściwych przypadkach. Produkty są narzędziami przeznaczonymi do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

#### **DOCELOWI UŻYTKOWNICY**

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

#### **OKRES EKSPLOATACJI WYROBU**

Zgodnie z informacją podaną na etykiecie produktu wyroby te są wskazane wyłącznie do użytku jednorazowego i nie powinny być używane wielokrotnie. Na skuteczność wyrobu mogą wpływać działania użytkownika końcowego, takie jak:

- przestrzeganie prawidłowych procedur sterylizacji wyrobu przed jego użyciem,
- dokładne przestrzeganie instrukcji użycia w celu wyeliminowania i/lub zmniejszenia możliwego do uniknięcia uszkodzenia wyrobu,
- stan używanej kątnicy,
- używanie detergentów o odpowiednio udowodnionym działaniu, zatwierdzonych do stosowania w procesie przygotowywania narzędzi dentystycznych,
- kontrole wyrobu pod kątem wad przeprowadzane przed i po czyszczeniu/sterylizacji.

Produkty Perfection Plus są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i usilnie zaleca, aby produkty utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. 5-letni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/mandrylki oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że 5-letni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

#### **KOD PARTII / TERMIN WAŻNOŚCI**

Kod partii jest oznaczony jako LOT (Partia). Należy podawać go w całej korespondencji. Datę produkcji i termin ważności podano w formacie miesiąc-rok. Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach określonych zastosowań dentystycznych. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

#### **PRZECIWWSKAZANIA**

Gumki polerskie i szczoteczki do profilaktyki Perfection Plus\* zawierają niewielką ilość niklu, w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

\*Z pominięciem gumek typu Snap-on.

#### **OSTRZEŻENIA**

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko zakażenia, w tym zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.



Wyroby te są wskazane i przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Zgodnie z ustaleniami poczynionymi podczas walidacji przeprowadzonej przez Uniwersytet w Liverpoolu, nie było możliwości dostatecznego oczyszczenia metodą dezynfekcji termicznej zanieczyszczonych szczoteczek do profilaktyki i gumek polerskich, aby osiągnąć sterylność zapewnianą przez autoklaw lub gorący piec. Dlatego też ryzyko zakażenia krzyżowego, choć mało prawdopodobne, jest możliwe.

Brak prawidłowej konserwacji i pielęgnacji kątnicy może prowadzić do opóźnień w zabiegu i pogorszenia działania wyrobu.

Nigdy nie wolno przekraczać prędkości maksymalnej, ponieważ może to wywołać wibracje skutkujące ewentualnym uszkodzeniem struktury zęba i linii dziąseł, a także potencjalnego pęknięcia i pofyknięcia fragmentów wyrobu.

Przesadnie dokładne i wielokrotne polerowanie może w niektórych przypadkach doprowadzić do ścierania powierzchniowej struktury zęba.

#### **PRZESTROGA**

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z produktem należy zgłosić ten fakt producentowi oraz odpowiednim organom.



**UŻYTE SYMBOLE**



*Liczba w opakowaniu*



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road, Totton  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)



Advena Ltd  
Tower Business  
Centre  
2nd Floor Tower  
Street  
Swatar, Malta

