

Prophy+ Copas y Cepillos

Instrucciones de Uso

IMPORTANTE

Lea este documento con 'Instrucciones de Uso' antes de utilizar. Este producto es solo para uso profesional.

IDENTIFICACIÓN

Nombre del Producto	Prophy+
Nombre de la Empresa	Perfection Plus Ltd
Dirección de la Empresa	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Reino Unido
Número de Teléfono de la	+44 (0) 2380 866 677

CÓDIGO DEL PRODUCTO [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

USO PREVISTO

Los dispositivos están previstos para ser usados por profesionales dentales capacitados para un amplio rango de procedimientos *preventivos*, incluyendo la limpieza y pulido de dientes naturales, empastes de oro y de amalgama, composites, compómeros y cementos de ionómeros de vidrio, y *la eliminación de placa, sarro y manchas causadas por la dieta y por fumar, con el objetivo deseado de prevenir y/o aliviar el avance de infecciones orales, enfermedades dentales como las caries, la gingivitis y el mal aliento.*

INSTRUCCIONES DE USO

Los dispositivos médicos de la Clase *Ila* son para el uso en la *cavidad bucal* únicamente por o siguiendo las instrucciones de un profesional dental capacitado, y son fabricados de conformidad con la norma ISO 1797. *Sólo deben usarse en conjunto con una pieza rotatoria de mano*

limpia y en buen estado que pueda ser accionada por aire o eléctricamente y que cumpla con la norma ISO 14457. Para las copas RA y Screw-In se debe usar una pieza de mano de baja velocidad, mientras que para las copas Snap-On se debe usar una pieza de mano de profilaxis liviana. Para las copas Screw-In y Snap-On se utiliza un mandril dental para conectar el dispositivo a la pieza de mano dental. La marca y el modelo específicos utilizados es una decisión que en última instancia toma el usuario final, un profesional dental debidamente capacitado. Asimismo, la elección de la pasta profiláctica será realizada por el usuario final y determinada por la estructura del diente y el material de restauración sobre el que se esté trabajando. La gama de cepillos de profilaxis y vasos de pulido de Perfection Plus se puede utilizar de forma segura con pastas granuladas finas, medianas y gruesas.

El operador debe asegurarse de que el instrumento rotatorio esté correctamente instalado en la pieza de mano antes de comenzar cualquier procedimiento.

La validación de los procesos recomendados de *limpieza/desinfección* y esterilización fue realizada por la Universidad de Liverpool, Departamento de Ciencias Clínicas Odontológicas, Reino Unido, L69 3BX referencia – Edición No. 1278 fechada en diciembre de 2003. Este estudio e informe fueron promovidos y autorizados por la Asociación Británica de la Industria Dental (BDIA, por sus siglas en inglés).

A efectos de esta validación, se utilizó el siguiente equipo/agente de desinfección:

Desinfectante Térmico Miele con Mediclean Neodisher

Getinge GE 224Vac Autoclave (en vacío y sin vacío)

Horno de Aire Caliente Gallenkamp

Debido a la amplia variedad de agentes desinfectantes disponibles comercialmente, si hubiera que recomendar su uso como preparación para la limpieza, serían los marcados CE y estar validados para el procesamiento de instrumentos dentales. En todos los casos se deberán seguir también las instrucciones del fabricante del desinfectante.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos están diseñados e indicados para un uso único, y por tanto las instrucciones se aplican solo para antes del primer uso. Los dispositivos se suministran mecánicamente limpios pero no esterilizados y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de su uso.



CONTROL EN EL PUNTO DE USO

A menos que existan riesgos específicos de infección o contaminación cruzada, no existen requisitos especiales para el control. Los instrumentos pueden transportarse húmedos o secos y deben protegerse contra daños en la parte de trabajo. Si se transportan mojados, existe una mayor posibilidad de que se manchen o se corroan. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede provocar corrosión y debe evitarse.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

No existen requisitos especiales a menos que los controles de infección requieran el uso de un desinfectante, en cuyo caso se debe utilizar un agente desinfectante validado para el procesado de instrumentos dentales rotatorios y se deben seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante.

LIMPIEZA

El método preferido es el de auto limpieza y se deben utilizar únicamente lavadoras desinfectadoras validadas y agentes apropiados validados para su uso en los instrumentos con la máquina seleccionada. Siga las instrucciones de los fabricantes de la lavadora desinfectadora y del agente de limpieza.

SECADO

Seque los instrumentos con toallas de papel.

INSPECCIÓN

Inspeccione los instrumentos con ayuda de una lupa, si es necesario, y deseche los instrumentos que estén dañados o corroídos.

EMPAQUETADO PARA ESTERILIZACIÓN

Si utiliza un autoclave **al vacío**, empaquete los instrumentos en bandejas o bolsas especiales para instrumentos validadas para esterilización.



Si se utiliza un autoclave **sin vacío**, los instrumentos no deben empaquetarse ni envolverse, sino que deben colocarse en soportes especiales con tapas perforadas.

NOTA: La legislación nacional puede exigir que los instrumentos se envuelvan en bolsas para su procesamiento en cualquier tipo de autoclave.

ESTERILIZACIÓN

Esterilice en autoclave los instrumentos durante un tiempo de permanencia de no menos de tres minutos a una temperatura de 134°C.



El tiempo de permanencia es el tiempo mínimo durante el cual se mantiene la temperatura mínima. Se deben seguir las instrucciones del fabricante del autoclave. Se debe tener cuidado de no exceder la carga máxima recomendada para el autoclave.

ALMACENAJE

Los instrumentos deben almacenarse en el recipiente de esterilización (soporte o bolsa) hasta que se necesiten. Los envases o bolsas deben estar secos antes de abrirlos para evitar que se vuelva a contaminar el contenido con agua. Se debe almacenar en condiciones secas y limpias y a temperatura ambiente.



VALIDACIÓN

Se ha comprobado que estos procesos son válidos en cuanto a su capacidad de preparar los instrumentos dentales Perfection Plus para su uso. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesado, tal como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal, logre los resultados requeridos. Esto puede requerir validación y seguimiento del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones debe evaluarse adecuadamente para determinar su efectividad y posibles resultados adversos.

USO APROPIADO:

- Los instrumentos son de un único uso. No los reutilice.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para detectar cualquier defecto.
- Utilice únicamente pieza de mano, ángulos y turbinas que estén técnica e higiénicamente impecables, en buen estado y limpios.
- *Asegúrese de que las piezas de mano se mantengan en buen estado de funcionamiento y permanezcan lubricadas para garantizar la máxima eficacia del dispositivo.*
- El dispositivo y la pieza de mano deben ser concéntricos y en funcionamiento correcto. Los instrumentos que estén deformados o no funcionen correctamente no deben usarse y se deben desechar.
- Los instrumentos se deben insertar completamente en la pieza de mano y bloquearse cuando sea aplicable.
- *Los instrumentos deben alcanzar una velocidad antes de hacer contacto con el diente objetivo.*
- Pulir con suaves movimientos circulares.
- Evite inclinarlo o hacer palanca debido al mayor riesgo de rotura.
- Todo instrumento dañado o deformado provocará vibraciones. Los instrumentos doblados o no concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o que ya no funcionen correctamente no deben usarse y deben desecharse.
- *Use protección para los ojos y una máscara respiratoria para evitar la inhalación de polvo y/o residuos durante el procedimiento.*
- El uso incorrecto puede causar daño a los tejidos, causar desgaste prematuro, destruir el Instrumento y poner en peligro al operador, al paciente o a terceros.
- Los dispositivos han sido diseñados y fabricados para funcionar con seguridad cuando se usan en combinación *con otros* dispositivos médicos marcados CE (es decir, pasta profiláctica, *piezas de mano dentales* y mandriles si es necesario) que a su vez estén diseñados para ser usados en la cavidad bucal.

(Solo para dispositivos Snap-On)

- Para garantizar un funcionamiento sin vibraciones, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o en el eje. Todo instrumento dañado o deformado generará vibraciones. Los instrumentos doblados o no concéntricos deben desecharse.
- Las copas Snap-On han sido diseñadas para usar con un mandril estándar.

PRESIÓN

- *No aplique presión excesiva pues ello podría resultar en la acumulación de calor no deseado y daño al instrumento.*

VELOCIDADES RECOMENDADAS

- Velocidad máxima 10.000 rpm
- Mantener dentro del rango de velocidad de 1.500 a 10.000 rpm
- Nunca supere la máxima velocidad permitida para el producto. Las velocidades recomendadas y las velocidades máximas permitidas varían de un producto a otro. *Siempre compruebe la velocidad recomendada que se indica en el paquete.*
- Manténgase dentro del rango de seguridad para el producto que esté utilizando para obtener los mejores resultados en su trabajo.

GRUPOS DE PACIENTES A LOS QUE ESTÁN DESTINADOS/PROPÓSITO PREVISTO

Los dispositivos están diseñados para usarse en pacientes de todas las edades *según se requiera, sujeto a la opinión del usuario cuando sea apropiado*. Los productos solo están destinados a ser una herramienta para uso del profesional dental capacitado que es responsable de determinar el tratamiento requerido para cada paciente individual.

La elección final del dispositivo dependerá de 3 factores:

- el profesional dental que realiza el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se esté realizando.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos están destinados a ser utilizados por un profesional dental capacitado.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Como se indica en la etiqueta del producto, estos dispositivos están indicados para un solo uso y, por lo tanto, no deben reutilizarse. El desempeño y la eficacia del dispositivo pueden estar influenciados por las acciones del usuario final, incluyendo:

- que se sigan los procedimientos correctos para la esterilización del dispositivo antes de su uso,
- que se sigan correctamente las instrucciones de uso *para eliminar y/o reducir daños evitables al equipo,*
- el estado de la pieza de mano que se esté utilizando,
- *el uso de detergentes debidamente probados y validados para el procesamiento de instrumentos dentales,*
- la inspección del dispositivo para detectar defectos antes y después de la limpieza/esterilización.

Los productos Perfection Plus se prueban y certifican como seguros y utilizables dentro de los parámetros de fecha establecidos por las fechas de uso indicadas en la etiqueta del producto. Si bien no esperamos una degradación real del producto, no podemos garantizar su seguridad más allá de la fecha de uso y recomendamos encarecidamente que los productos se desechen de acuerdo con las regulaciones locales. La fecha de uso establecida para estos dispositivos es de 5 años a partir de la fecha de fabricación. La vida útil de 5 años se ha establecido a partir de las pruebas de inspección para verificaciones dimensionales, verificaciones de conexiones críticas de mango/mandril y pruebas de vida útil realizadas en productos almacenados por más de 5 años y que el producto funciona correctamente y sin fallos, lo que demuestra que la vida útil de 5 años es aceptable.

Los dispositivos están fabricados y empaquetados de tal manera que no pueda producirse ningún deterioro que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario u otras personas o el funcionamiento del producto.

CÓDIGO DE LOTE/ FECHA DE CADUCIDAD

El código de lote se muestra como LOT (LOTE). Por favor, cítelos en toda la correspondencia. Las fechas de fabricación y de caducidad se muestran en formato de mes, año. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD


Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación dental específica. El uso incorrecto puede dañar los tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el Instrumento y poner en peligro al operador, al paciente o a terceros.

CONTRAINDICACIONES

Las copas y cepillos de pulido de profilaxis Perfection Plus tienen un pequeño contenido de níquel y, por lo tanto, no deben usarse en personas con sensibilidad conocida a este metal, ya que en casos extremos puede causar hipersensibilidad.*

**excluye las copas snap-on*

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como contaminados y se deben tomar las precauciones de manipulación adecuadas. Se deben utilizar guantes, protección para los ojos y una mascarilla. Es posible que se requieran otras medidas si existen riesgos específicos de infección o contaminación cruzada por parte del paciente. 


Estos dispositivos están indicados y destinados a un solo uso. Según los hallazgos de la validación realizada por la Universidad de Liverpool, los cepillos de profilaxis y las copas de pulido contaminados no se pudieron limpiar lo suficiente mediante desinfección térmica para lograr la esterilidad en un autoclave o en un horno caliente. Por lo tanto, el riesgo de infección cruzada, aunque improbable, sigue siendo una posibilidad.

No dar mantenimiento adecuado a la pieza de mano puede provocar retrasos en los procedimientos y comprometer el funcionamiento del dispositivo.

Nunca exceda el límite máximo de velocidad, ya que esto puede generar vibraciones, lo que podría provocar daños en la estructura del diente y la línea de las encías, así como posibles roturas e ingestión del dispositivo.

En algunos casos, un pulido excesivo y repetido puede provocar el desgaste de la estructura dental superficial.

PRECAUCIÓN

Si se produjera algún incidente grave en relación con el producto, se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente. 

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Qty per Pack (Cantidad por Paquete)



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

