

# ISTRUZIONI PER L'USO

## Spazzolini e coppette per profilassi

**1. Nome prodotto** Coppette e Spazzolini per Profilassi; **2. Indicazioni per l'uso** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi sono utilizzati per la pulizia e profilassi dentale professionale in combinazione alle paste per la pulizia e la profilassi professionale. Prima dell'impiego, alcune Coppette e Spazzolini per Profilassi potrebbero richiedere l'assemblaggio con un mandrino dedicato da utilizzare per collegarli al manipo. Queste istruzioni sono ad esclusivo uso professionale. **3. Controindicazioni** Il prodotto non deve essere utilizzato se si è a conoscenza del fatto che un paziente sia allergico ad uno qualsiasi dei componenti o materiali presenti (consultare il paragrafo 4. Avvertenze). **4. Avvertenze - Riutilizzo** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi sono esclusivamente monouso. Tuttavia, alcuni articoli della gamma di Coppette e Spazzolini per Profilassi possono richiedere l'assemblaggio con un mandrino dedicato da utilizzare per collegarli al manipo. Questi mandrini sono riutilizzabili. Pertanto è essenziale che queste parti del dispositivo siano trattate con particolare cura durante l'impiego e le procedure di riutilizzo e che l'apparecchio di sterilizzazione a vapore sia sottoposto ad un piano di manutenzione preventiva in base alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchio stesso. **5.** fortemente raccomandato l'impiego di apparecchiature conformi alla normativa EN 285 o EN 13060. Non è stata testata la compatibilità con la sterilizzazione mediante metodi alternativi quali radiazioni, aria calda, formaldeide e ossido di etilene e plasma. **Validità del Prodotto** Il periodo di validità del prodotto dichiarato si riferisce al prodotto conservato nella sua confezione e mantenuto nelle condizioni riportate in etichetta, se presenti. Manipolare con cura il dispositivo durante l'impiego. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione del dispositivo potrebbero danneggiare il materiale. **Usura** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi sono monouso. I prodotti sono progettati per garantire che l'usura non sia significativa durante la loro destinazione d'uso. Tuttavia, le setole degli spazzolini e la matrice delle coppette sono soggette ad usura che può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Alcuni articoli della gamma di Coppette e Spazzolini per Profilassi possono richiedere l'assemblaggio con un mandrino dedicato da utilizzare per collegarli al manipo. Questi mandrini sono riutilizzabili. Queste parti del dispositivo devono essere esaminate prima di ogni utilizzo; se si riscontra la presenza di segni quali graffi, ossidazione o deformazione, il dispositivo DEVE essere eliminato. L'esame può essere effettuato ad occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni normali di illuminazione. **Indicazioni sull'etichetta** I simboli sono riportati sull'etichetta (per i significati dei simboli, consultare la TAB 1). L'adeguato numero di giri al minuto (rpm) e il corretto verso di rotazione sono indicati in etichetta. L'osservazione di queste indicazioni garantisce l'efficacia del dispositivo e impedisce eventuali malfunzionamenti, quali il surriscaldamento della struttura del dente dovuto all'eccessiva velocità di rotazione. **Prodotti da utilizzare in abbinamento alle Coppette e Spazzolini per Profilassi** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi sono progettati per essere utilizzati in combinazione alle paste per la pulizia e la profilassi dentale professionale. Al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza del prodotto, le Coppette e Spazzolini per Profilassi devono essere utilizzate con una pasta per la profilassi e la pulizia dentale professionale. **5. Precauzioni** Tutti i dispositivi ausiliari utilizzati per pulire i mandrini devono essere puliti e disinfettati al termine della procedura per evitare/ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata. **6.** raccomandato l'impiego di occhiali di protezione mentre si utilizza questo sistema. Al fine di evitare il più possibile di procurare lesioni ai tessuti molli, non utilizzare a contatto con gli stessi. La geometria di collegamento al manipo è conforme alla normativa ISO 1797-1. **6. Reazioni Avverse** In soggetti sensibili possono insorgere dermatiti allergiche da contatto e altre reazioni allergiche (consultare le sezioni 3. Controindicazioni e 4. Avvertenze). **Allergie** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi possono essere composti da: Gomma naturale - Gomma silicatica - Polimeri sintetici - Poliammide sintetica (setole) - Filamenti naturali (setole) - Lega d'Ottone Rame-Zinco (mandrini). Le Coppette e Spazzolini per Profilassi non devono essere utilizzati su pazienti che presentino una storia di gravi reazioni allergiche a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali. Consultare immediatamente un medico se si verificano eruzioni cutanee, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche. **7. Istruzioni** Le Coppette e Spazzolini per Profilassi sono esclusivamente monouso - Collegare la Coppetta/Spazzolino per Profilassi al contrangolo dentale con connessione di tipo latch-type o screw-type. In base al caso, utilizzare un mandrino dedicato per connettere la coppetta/spazzolino al contrangolo (ad esempio, per collegare una Coppetta Snap-On o un mandrino con connessione screw-type ad un contrangolo con connessione di tipo latch-type). - Applicare la pasta per profilassi e pulizia dentale professionale sulle Coppette e Spazzolini. - Regolare il numero di giri di rotazione come indicato in etichetta (max. 5'000 RPM). Utilizzare paste per la profilassi e pulizia dentale professionale. Osservare sempre le disposizioni di legge vigenti al livello nazionale per il corretto smaltimento. I simboli e i significati sono riportati nella TAB 1. **8. Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione** Le istruzioni riportate di seguito si riferiscono solo ai mandrini (mandrini di tipo snap-on, screw-on o latch type). Per garantire il successo della procedura di riutilizzo, dedicare alla stessa il massimo impegno ed effettuarla con grande cura. Un'accurata pulizia e disinfezione costituiscono un requisito fondamentale per l'efficace sterilizzazione. **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione** 1. Rimuovere il mandrino dal contrangolo e la Coppetta/Spazzolino dal mandrino. 2. Smaltire la Coppetta/Spazzolino osservando le disposizioni di legge vigenti a livello locale o nazionale. 3. Rimuovere dal mandrino e dalle sue superfici eventuali detriti visibili o materiale organico con una salvietta monouso o uno spazzolino. Pulire la superficie con acqua di rubinetto calda, sapone o detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche. 4. Controllare gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di detriti. Ripetere il passaggio 3 di pulizia se sono ancora presenti dei detriti. 5. Controllare il prodotto prima o dopo la procedura di riutilizzo. I dispositivi difettosi devono essere immediatamente eliminati. Questi difetti includono: Graffi - Deformazione - Comparsa di ossidazione - Macchie - Infrangimento del materiale. 6. Immergere immediatamente in una soluzione disinfettante osservando le relative istruzioni del produttore. Non utilizzare detergenti o disinfettanti contenenti alcalinizzanti forti, acidi forti, perossido di idrogeno o solventi organici. 7. In alternativa al punto 6 è possibile utilizzare una vasca ad ultrasuoni

con una soluzione detergente e disinfettante da utilizzare in conformità alle relative istruzioni fornite dal produttore. 8. Risciacquare tutte le parti con acqua calda di rubinetto. 9. In alternativa ai punti da 6 a 8, può essere effettuata una disinfezione termica a 93 °C con un detergente osservando le relative istruzioni d'uso del produttore. 10. Asciugare gli strumenti e riporli in una busta per sterilizzazione a vapore osservando le istruzioni d'uso del produttore della stessa. Gli strumenti adeguatamente confezionati e sterilizzati sono protetti da una eventuale nuova microcontaminazione batterica durante la manipolazione e lo stoccaggio. 11. Riporli nel vassoio dell'autoclave osservando le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. 12. Sterilizzazione: Riporre separatamente i componenti nel vassoio di sterilizzazione o in una busta per sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave a vapore con acqua distillata a 134 °C (273 °F) per 3 minuti. Tempo di asciugatura: 14 minuti. - Non utilizzare un'autoclave chimica o soluzioni di sterilizzazione a freddo. - Evitare il contatto diretto con le parti metalliche dell'autoclave poiché, in caso di contatto, la temperatura potrebbe superare quella preimpostata e comportare delle potenziali deformazioni del materiale. - Quando si rimuove il prodotto dall'autoclave è necessario controllare la busta per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti. In caso di perforazione della busta non utilizzare il prodotto, dal momento che la sterilizzazione potrebbe essere stata compromessa. In tal caso la procedura di sterilizzazione deve essere ripetuta. 13. Conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere. I dispositivi possono essere riutilizzati se vengono trattati con le cure adeguate e se non sono danneggiati. Nel corso del tempo e dopo diversi utilizzi/trattamenti, possono comparire dei segni quali graffi, deformazioni, comparsa di ossidazione, macchie o infragimento del materiale; in tal caso il dispositivo DEVE essere eliminato. L'esame può essere effettuato ad occhio nudo o con l'ausilio di una lente di ingrandimento in condizioni normali di illuminazione. **9. Limitazione della responsabilità** Le istruzioni sopra riportate sono state validate da KerrHawe SA e ritenute IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico, inclusi quelli riutilizzabili. Resta in essere la responsabilità del dentista/utente di assicurare che la procedura di riutilizzo attualmente effettuata dall'apparecchio, dai materiali e dal personale avvenga secondo le istruzioni fornite e sopracitate, al fine di ottenere il risultato desiderato. Qualsiasi deviazione effettuata dal professionista dentale/utente dalle istruzioni sopra riportate sarà effettuata a proprio rischio; KerrHawe SA non sarà in grado di affrontare eventuali richieste di rimborso o sostituzione in garanzia di tutti i prodotti che non siano stati trattati o riutilizzati osservando le istruzioni sopracitate.

### TAB 1



Non riutilizzare. Rischio di Contaminazione Crociata.



Rotazione destrorsa (rotazione oraria) al numero di giri indicato in etichetta



Solo per i mandrini: sterilizzabili in autoclave a vapore utilizzando acqua distillata alla temperatura specificata.



Contiene o è presente lattice naturale.



Solo per i mandrini: è possibile utilizzare una soluzione disinfettante all'interno di vasche ad ultrasuoni, osservando le relative istruzioni fornite dal produttore.



Conservare al riparo dalla luce solare.



Solo per i mandrini: è possibile utilizzare delle macchine lavastrumenti per la disinfezione termica.



Indossare occhiali di protezione

01-17 70501



KerrHawe SA  
Via Strecce 4  
6934 Bioggio/Switzerland