


Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni sono valide per tutti gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura dentale utilizzati per trattamenti di ricostruzione o di profilassi.

Gli strumenti per la lucidatura destinati all'uso in un singolo paziente sono contrassegnati dal simbolo  e non devono essere impiegati più di una volta, poiché l'uso ripetuto di tali prodotti può comportare un inutile rischio per il paziente e per il personale.

Composizione: gli strumenti per la lucidatura dentale sono costituiti da gomma siliconica/sintetica, pigmenti e abrasivo. Le impugnature sono realizzate in acciaio inossidabile o plastica per uso medico.

Indicazione: gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura dentale sono impiegati per la lucidatura di differenti materiali specificati sull'etichetta della confezione.

Controindicazioni: gli strumenti per la lucidatura dentale non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota a uno dei loro componenti.

Effetti avversi: ad oggi non sono noti effetti avversi.

Consigli di sicurezza generale:



Non superare la velocità massima



Indossare mascherine protettive



Indossare protezioni per gli occhi



Utilizzare spruzzatori ad acqua con velocità minima di erogazione pari a 50 ml/min



Per lucidanti con stelo in acciaio = 2N
stelo in plastica = 1N

Precauzioni:

- I prodotti devono essere impiegati esclusivamente nel campo di applicazione specificato.
- Prima dell'uso, controllare il collegamento sicuro dello strumento ed eseguire un azionamento di prova.
- Utilizzare esclusivamente l'impugnatura appropriata e rimuovere immediatamente ogni eventuale strumento per la lucidatura danneggiato, piegato o che non possieda più la corretta rotazione centrica.
- Evitare di esercitare una pressione eccessiva in grado di causare l'inclinazione, la piegatura o il blocco dello strumento per la lucidatura.
- Un insufficiente raffreddamento ad acqua può provocare un danno irreversibile al dente e ai tessuti circostanti.
- L'utilizzo di disinfettanti non appropriati e/o di tempi di disinfezione prolungati può lasciare impregnato lo strumento o determinarne lo scolorimento. Accertarsi pertanto che l'efficacia del disinfettante sia approvata e idonea per gli strumenti per la lucidatura, non utilizzare disinfettanti contenenti aldeidi e seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante in merito alla concentrazione e ai tempi di reazione da impiegare. Accertarsi che il processo sia efficace.
- Registrare sempre i numeri di LOTTO degli strumenti per la lucidatura dentale per garantirne la tracciabilità.

Conservazione: si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere, a una temperatura di 2-28 °C (36-82 °F). Condizioni di conservazione non appropriate possono ridurre la durata di conservazione del prodotto e causarne un malfunzionamento.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione: consultare il retro della pagina per le istruzioni dettagliate di pulizia e disinfezione.

Traduzioni <http://knd.li/ins>

| | | | |
|----|---------------------|----|---------------------|
| DE | Deutsche Version | SL | slovenska različica |
| EN | English Version | LT | Lietuviška versija |
| FR | Version française | ET | Eesti versioon |
| IT | Versione italiana | CS | Česká verze |
| ES | Versión en español | HU | magyar változat |
| PT | Versão em português | SK | slovenská verzia |
| NL | Nederlandse | BG | българска версия |
| DA | danske version | LV | Latviešu valodā |
| SV | Svensk version | TR | Türkçe versiyonu |
| NO | Norsk versjon | RU | Русская версия |
| FI | Suomalainen versio | HR | hrvatska verzija |
| EL | Ελληνική έκδοση | UK | Українська версія |
| RO | Versiunea romana | ZH | 中國版 |
| PL | Polska wersja | JA | 日本語版 |




QR-Code
<http://knd.li/ins>

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Queste istruzioni d'igiene sono valide per tutti gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura dentale per l'uso alla poltrona.

AVVERTENZE:

Gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura vengono forniti non sterili e devono pertanto essere trattati prima dell'uso.

Gli strumenti per la lucidatura destinati all'uso in un singolo paziente (contrassegnati con il simbolo ) non posseggono i requisiti per il riutilizzo, ma devono essere disinfettati e sterilizzati prima del loro impiego come dispositivi monouso.

Durante il trattamento di tutti gli strumenti per la lucidatura, è necessario indossare sempre indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione.

Usare vaschette per la sterilizzazione di frese approvate e adatte solo per lucidanti

Limiti del ricondizionamento: la durata di conservazione del prodotto è determinata dallo stato di usura dello strumento per la lucidatura. Il trattamento ripetuto ha effetti trascurabili su questi strumenti.

Area di utilizzo: rimuovere la contaminazione superficiale con un panno monouso subito dopo aver utilizzato lo strumento su un paziente e collocare lo strumento in un contenitore.

Contenimento e trasporto: gli strumenti per la lucidatura devono essere trasportati immediatamente all'area di trattamento all'interno di un vassoio per strumenti chiuso con coperchio. Procedere immediatamente con la pulizia e la disinfezione.

Pulizia e disinfezione: utilizzare un trattamento a macchina (raccomandato) o manuale.

a. Trattamento a macchina:

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
2. Disporre gli strumenti nel sistema di lavaggio/disinfezione, accertandosi che non siano in contatto l'uno con l'altro.
3. Aggiungere il detergente appropriato (privo di aldeidi), in base alle informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di lavaggio/disinfezione.
4. Avviare il programma desiderato: pulizia e disinfezione.
5. Al termine del programma, estrarre gli strumenti per la lucidatura dal sistema di lavaggio/disinfezione e asciugarli utilizzando preferibilmente aria compressa pulita.
6. Ispezione visiva per verificare pulizia e integrità. In caso di contaminazione all'esame visivo, è necessario ripetere il processo.
7. In caso di sola pulizia meccanica (senza disinfezione dimostrata), è necessario procedere con una disinfezione finale in uno sterilizzatore a vapore (senza imballaggio) all'interno di appositi cestelli o vassoi.
8. Documentare l'approvazione della corretta procedura di trattamento allo scopo di riutilizzo o conservazione.
9. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere, a una temperatura di 2-28 °C (36-82 °F).

b. Trattamento manuale:

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente. Se necessario, utilizzare una spazzola in nylon. NOTA: utilizzare una spazzola idonea per la pulizia dei fori ciechi.
2. Pulire gli strumenti e disinfettarli chimicamente con una soluzione appropriata (priva di aldeidi), secondo le istruzioni del produttore. Immergere nella soluzione lo strumento per la lucidatura. Accertarsi che gli strumenti siano privi di bolle d'aria.
3. Il tempo di reazione ha inizio al momento dell'immersione dell'ultimo strumento per la lucidatura e ha una durata conforme a quanto riportato nelle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.
4. Al termine del periodo di contatto, risciacquare gli strumenti con abbondante acqua deionizzata.
5. Asciugare l'umidità residua utilizzando preferibilmente aria compressa pulita.
6. Procedere con l'ispezione visiva degli strumenti per verificarne lo stato di pulizia e l'integrità utilizzando una lente d'ingrandimento 6x. Qualora venga rilevata contaminazione all'ispezione visiva, il processo deve essere ripetuto.
7. In assenza di una disinfezione dimostrata, è necessario procedere con una disinfezione finale in uno sterilizzatore a vapore (senza imballaggio) all'interno di appositi cestelli o vassoi.
8. Documentare l'approvazione della corretta procedura di trattamento allo scopo di riutilizzo o conservazione.
9. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto e privo di polvere, a una temperatura di 2-28 °C (36-82 °F).

Sterilizzazione: sterilizzazione con calore umido con pre-vuoto frazionato. Ciclo completo a 134 °C (273 °F) / 3,1 bar per almeno 5 minuti; tempo di asciugatura 10 minuti. Non superare la temperatura di 135 °C (275 °F).



IMPORTANTE: utilizzare imballaggi idonei per la sterilizzazione.

Avvertenza: gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura dentale non sono adatti alla sterilizzazione con aria calda o con chemiclave.

Questa procedura è stata validata da un laboratorio indipendente accreditato.

Informazioni aggiuntive: durante la sterilizzazione di più strumenti in un solo ciclo di autoclavaggio, accertarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore come riportato nelle istruzioni relative allo sterilizzatore.

Prodotto da:



Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Switzerland
<http://www.coltene.com>

Sito web di prodotto:
<http://www.kenda-dental.com>

Data di preparazione: 11/2020; Rev. 1

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come pratica in grado di preparare al riutilizzo gli strumenti KENDA Dental Polisher per la lucidatura dentale.

Il materiale è stato sviluppato esclusivamente per l'uso in odontoiatria. L'elaborazione deve essere effettuata seguendo accuratamente le Istruzioni per la pulizia e la disinfezione. Non è ammessa alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni o dell'area di applicazione determinata. L'utilizzatore è responsabile dell'esecuzione di prove sui prodotti volte a valutarne l'idoneità e l'utilizzo per qualunque scopo non esplicitamente indicato nelle istruzioni. Le descrizioni e i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà dei prodotti e non sono vincolanti.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.
Prodotto per esclusivo uso odontoiatrico.
Rx only.



0123