



Istruzioni per l'uso

【Revisione】A/0

【Data di pubblicazione】2021-08-18

【Nome del prodotto】Aghi per irrigazione dentale

【Composizione strutturale】Gli aghi per irrigazione dentale sono composti da un tubo dell'ago (materiale in acciaio inossidabile o nichel-titanio), una guarnizione e una sede dell'ago.

【Descrizione del prodotto】Prodotto passivo per il risciacquo della bocca. Viene fornito non sterile.

【Uso previsto】 Gli aghi per irrigazione dentale vengono utilizzati per rimuovere detriti nella cavità orale.

【Ambito di applicazione】Questo prodotto è adatto per il risciacquo orale dei denti in ambito clinico.

【Istruzioni per l'uso】

1. Utilizzato in combinazione con apparecchiature di lavaggio, il liquido di lavaggio viene utilizzato per raggiungere mediante pressione la cavità orale e le posizioni nascoste come gli spazi vuoti sul lato dei denti e gli spazi tra le gengive e i denti. Questi vengono puliti dal liquido di lavaggio, in modo da raggiungere lo scopo della pulizia del cavo orale.

2. Gli aghi per irrigazione dentale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo il metodo descritto in questo manuale.

【Controindicazioni】Non devono essere utilizzati coloro che sono allergici all'acciaio inossidabile e ai materiali in nichel-titanio.

【Precauzioni】

1. Leggere attentamente il contenuto di queste istruzioni prima di utilizzarle. Quando il prodotto è contaminato o danneggiato, è severamente vietato utilizzarlo.

2. Questo prodotto è un prodotto usa e getta: maneggiarlo in modo sicuro e smaltirlo subito dopo l'uso.

Avvertenza: Informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente nel caso in cui si sia verificato un incidente grave in relazione al dispositivo.













【Trattamento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione】

| | |
|--------------|---|
| Dispositivo: | Il dispositivo viene fornito non sterile ma è destinato all'uso in uno stato pulito, disinfettato e sterile e pertanto richiederà un trattamento prima dell'uso. |
| Consigli: | I dispositivi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Le procedure di trattamento hanno solo implicazioni limitate per questi dispositivi dentali. I dispositivi sono solo monouso. I dispositivi non devono essere ricondizionati dopo l'uso clinico. Il riutilizzo può causare infezioni, lesioni al paziente o morte. |

| Istruzioni per il trattamento | |
|-------------------------------------|--|
| Preparazione prima del trattamento: | Il prodotto viene fornito pulito, ma non sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dei prodotti e mettere i prodotti su un vassoio di pulizia per la pulizia e la disinfezione. |
| Pre-Pulizia: | Prima del trattamento automatizzato degli aghi per irrigazione dentale, assicurarsi che il lume dell'ago sia "aperto" e non ostruito. Collegare una siringa all'ago tramite il connettore Luer-Lock. Iniettare acqua nel lume dell'ago per garantire la pervietà dell'ago. Se non è possibile garantire la pervietà dell'ago, non trattare l'ago. |
| Pulizia: | <p>Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di trattamento manuali e automatizzati. La preferenza va data ai metodi di trattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e sicurezza industriale.</p> <p>Pulizia automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Collegare gli aghi per irrigazione dentale al WD tramite il connettore Luer-Lock secondo le istruzioni del produttore del WD. Avviare il programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 min di prelavaggio con acqua fredda (<40°C); ● svuotare ● 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55°C ● svuotare ● 3 min neutralizzazione con acqua tiepida (>40°C); ● svuotare ● 5 minuti di risciacquo intermedio con acqua tiepida (>40°C) ● svuotare <p>I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando lo 0,5% di neodisher MediClean forte (Dott. Weigert). Nota Secondo EN ISO 17664 non sono richiesti metodi di trattamento manuale per questi dispositivi. Se è necessario utilizzare un metodo di trattamento manuale, convalidarlo prima dell'uso.</p> |
| Disinfezione: | <p>Disinfezione termica automatizzata in macchinari di lavaggio/disinfezione in considerazione dei requisiti nazionali in merito al valore A0 (vedere EN 15883). È stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90°C affinché il dispositivo raggiunga un valore A0 > 3000. Sugeriamo un ciclo di disinfezione di 5 minuti di disinfezione a 93 °C.</p> |
| Asciugatura: | <p>Asciugatura automatizzata: Asciugatura dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della macchina di lavaggio/disinfezione. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale tramite un asciugamano privo di lanugine. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.</p> |
| Test funzionali, manutenzione: | <p>Ispezione visiva per la pulizia degli strumenti. Dopo la pulizia e la disinfezione, un'accurata ispezione e manutenzione garantisce che i prodotti siano idonei all'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi o corrosione; -Controllare la pervietà del lume. -Controllare che tutti i contrassegni sul prodotto sian chiaramente visibili. <p>Il dispositivo difettoso deve essere immediatamente eliminato. I difetti includono: deformazione e corrosione del materiale, nonché impervietà del lume degli aghi per irrigazione dentale.</p> |

| | |
|--|--|
| Confezionamento: | Confezionare gli strumenti in un materiale di imballaggio appropriato per la sterilizzazione. Il materiale di imballaggio e il sistema fanno riferimento alla EN ISO 11607. |
| Sterilizzazione: | <p>Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore prevuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.</p> <p>Requisiti minimi: 5 minuti a 134 °C</p> <p>Temperatura massima di sterilizzazione: 137°C</p> <p>Tempo di asciugatura:</p> <p>Per la sterilizzazione a vapore, si consiglia un tempo di asciugatura compreso tra 15 e 40 minuti. Scegliere un tempo di asciugatura adatto, a seconda dell'autoclave e del carico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'autoclave.</p> <p>Dopo la sterilizzazione:</p> <p>a. Rimuovere il prodotto dall'autoclave.</p> <p>b. Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare raffreddamento aggiuntivo.</p> <p>Verificare che gli involucri o le buste per la sterilizzazione non siano danneggiati.</p> <p>La sterilizzazione flash non è consentita sui lumen degli strumenti!</p> |
| Immagazzinaggio: | Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso. |
| Elaborazione delle informazioni sullo studio di convalida: | <p>La suddetta lavorazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stata validata con successo. Fare riferimento ai rapporti di prova:</p> <p>-Rapporto di convalida della disinfezione di United Dental_Cleaning, rapporto n.: RDS-RECD-210730-0084, Revisione n.: 00</p> <p>-Rapporto di convalida della sterilizzazione_United Dental, rapporto n.: RDS-RES-210730-0085, Revisione n.: 00</p> |
| Istruzioni aggiuntive: Nessuno | |
| È dovere dell'utente garantire che il trattamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia in grado di raggiungere i risultati richiesti. Stato dell'arte e legislazioni nazionali richiedono che questi processi e le risorse incluse siano convalidate e mantenute correttamente. | |

【Segnali e simboli utilizzati su etichette e marchi e relative descrizioni】

| | | | | | |
|---|---------------------|---|--|---|----------------------|
|  | Usare entro la data |  | Codice lotto |  | Data di produzione |
|  | Non riutilizzare |  | Nichel titanio |  | Acciaio inossidabile |
|  | Non sterile |  | Sterilizzabile in sterilizzatrice a vapore (autoclave) a 134°C |  | Codice catalogo |
|  | Produttore |  | Codice modello |  | Dispositivo medico |

United Dental Changzhou





No. YR-CE-01-0202

Revisione: A/0

In vigore: 18/08/2021

Pagina: Pagina 4 di 4

Istruzioni per l'uso degli aghi dentali per irrigazione

| | | | | | |
|---|---|---|--------------------------------|---|----------------------------|
|  | Attenzione |  | Consultare le istruzioni d'uso |  | Marcatura di conformità CE |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione europea | | | | |

【Conservazione】 Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente pulito con un'umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi e con una buona ventilazione.

【Data di scadenza】 5 anni.

【Specifiche di imballaggio】 20 pezzi/scatola, 50 pezzi/scatola, 100 pezzi/scatola

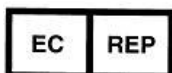
【Produttore】



United Dental Changzhou

No.9, Chang Yang Rd., Wujin District, Changzhou, 213145, Jiangsu P.R. Cina

【Rappresentante Europeo】



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany