

# **Identoflex** IDENTOBRUSH SISTEMA DI SPAZZOLINI PER LUCIDATURA IN UN UNICO PASSAGGIO

## INFORMAZIONI GENERALI

IdentoBrush è un sistema di spazzolini sterilizzabili in autoclave per tutti i tipi di restauri in compositi, compomeri, vetro-ionomeri modificati con resina e ceramica. Le particelle di lucidatura sono già incluse nelle setole, non è necessaria pasta durante la procedura. La geometria del gambo per i mandrini è di Tipo 1 ai sensi della norma ISO 1797.

## COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

Gli spazzolini IdentoBrush sono composti da: polimero sintetico (setole), carburo di silicio (setole), mandrini in ottone con placcatura in nichel dorata.

## INDICAZIONI PER L'USO

IdentoBrush è un sistema di spazzolini senza pasta utilizzati per la pre-lucidatura e la lucidatura ad alta brillantezza di restauri ceramici, in vetroionometro modificato da resina, compomeri e compositi per ricostituire la normale forma anatomica del dente.

## CONTROINDICAZIONI

Gli spazzolini IdentoBrush non devono essere utilizzati su pazienti che presentano una storia di reazioni allergiche gravi a uno qualsiasi dei loro componenti o materiali (vedere "Composizione del prodotto"). In caso di eruzione cutanea, irritazione, sensibilizzazione o reazioni allergiche, consultare immediatamente un medico.

## AVVERTENZE

- Il presente dispositivo è venduto non sterile e deve essere trattato prima del primo utilizzo e ritrattato dopo ogni utilizzo sul paziente secondo quanto indicato nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Questo dispositivo può essere utilizzato fino a cinque (5) volte. Tuttavia, è soggetto a usura che può compromettere l'efficacia e la sicurezza del prodotto. Il dispositivo deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Se si osservano condizioni come fragilità, usura, setole accorciate, eccessivamente deformate o mancanti, il dispositivo DEVE essere smaltito. L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale.
- Prima di utilizzare questo dispositivo sul paziente, onde evitare potenziali malfunzionamenti del dispositivo e il surriscaldamento dei denti dovuto ad un eccessivo numero di giri, controllare previamente che il numero di giri al minuto (giri/min) sia adeguato e la direzione di rotazione sia corretta.

## PRECAUZIONI

- Questi prodotti sono destinati all'uso da parte di odontoiatri qualificati sulla popolazione generale di pazienti.
- Per quanto possibile, al fine di prevenire lesioni dei tessuti molli, non utilizzare questo dispositivo a contatto con i tessuti molli.
- Maneggiare il dispositivo con cura durante l'uso. La caduta, la trazione o l'eccessiva torsione potrebbero danneggiare il dispositivo.
- Se si nota fragilità, usura, setole accorciate, eccessivamente deformate o mancanti, smaltire il dispositivo.

## EVENTI AVVERSI

Se si dovesse verificare un incidente grave con questo dispositivo medico, segnalarlo al produttore e all'autorità competente del paese di residenza dell'utente e/o del paziente.

## ISTRUZIONI DETTAGLIATE

- Collegare IdentoBrush a un contrangolo odontoiatrico tipo a scatto.
- Impostare il numero di giri per la rotazione in senso orario, con un massimo di 5.000 giri/min.
- Utilizzare IdentoBrush a secco per lucidare i restauri dentali.
- Pulire, disinfettare e sterilizzare il prodotto dopo ogni utilizzo su un paziente seguendo le istruzioni presenti nella sezione "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione".

## PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

### Istruzioni per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione di IdentoBrush

#### AVVERTENZE

- Avviare la procedura di ricondizionamento immediatamente dopo l'uso in quanto i contaminanti secchi possono influire in modo negativo sulla pulizia.
- Al fine di evitare la rottura accidentale, fissare saldamente lo strumento all'interno di un termodisinfettore.
- Durante la sterilizzazione, evitare il contatto diretto con la parte metallica dell'autoclave in quanto la temperatura effettiva può superare la temperatura preimpostata.

#### LIMITAZIONI RELATIVE AL CONDIZIONAMENTO

Non utilizzare soluzioni chimiche in autoclave o soluzioni per la sterilizzazione a freddo.

#### TRATTAMENTO INIZIALE AL PUNTO DI UTILIZZO

Rimuovere IdentoBrush dal contrangolo.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE: AUTOMATIZZATE<sup>1</sup>

Utilizzare esclusivamente un termodisinfettore adeguatamente mantenuto, ispezionato, calibrato e approvato in conformità alla norma ISO 15883-1.

Eseguire un ciclo del programma di pulizia/disinfezione:

- prelavaggio di 4 minuti con acqua fredda;
- lavaggio di 10 minuti con detergente alcalino a 55 °C ± 2 °C;
- neutralizzazione enzimatica di 1 minuto in acqua fredda di rubinetto, se consigliata dal produttore del detergente utilizzato;
- risciacquo di 3 minuti con acqua fredda;
- termodisinfezione di 5 minuti a 93 °C con acqua demineralizzata;
- asciugatura di 35 minuti a 100 °C.

#### MANUTENZIONE, ISPEZIONE E COLLAUDI

Se si nota fragilità, usura, setole accorciate, eccessivamente deformate o mancanti, ispezionare e smaltire il dispositivo.

L'esame può essere effettuato a occhio nudo o con una lente di ingrandimento in condizioni di luce normale.

#### CONFEZIONE

Si possono utilizzare buste di carta/plastica per la sterilizzazione a vapore. Utilizzare una busta conforme alla norma ISO 11607.

#### STERILIZZAZIONE

Dopo la disinfezione, collocare il componente in una busta adatta alla sterilizzazione a vapore seguendo le istruzioni del produttore della busta. Prestare attenzione alla punta degli strumenti in quanto potrebbe danneggiare l'imballaggio durante la manipolazione, la distribuzione o la conservazione. Un imballaggio adeguato protegge gli strumenti sterilizzati dalla ricontaminazione batterica durante la manipolazione e la conservazione. Utilizzare un'autoclave a vapore con acqua distillata. Non superare i 135 °C.

#### Parametri dell'autoclave:

Regione: UE - Tipo di autoclave: Pre-vuoto - Temperatura del ciclo: 134 °C - Tempo di esposizione: 3 minuti - Tempo di asciugatura minimo: 14 minuti.

**Nota:** assicurarsi che lo sterilizzatore sia sottoposto ad un piano di manutenzione preventiva secondo le indicazioni fornite dal produttore dello sterilizzatore a vapore. Si raccomanda vivamente l'uso di uno sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 285 o EN 13060.

Le strutture di assistenza sanitaria sono responsabili della formazione del personale sul controllo delle infezioni e sulle sterilizzazioni secondo quanto indicato dal produttore.

#### CONSERVAZIONE

Controllare che la confezione non sia danneggiata all'atto dell'estrazione del prodotto dall'autoclave e prima dell'uso. Se la confezione è perforata, riconfezionare il prodotto e ripetere la procedura di sterilizzazione. Conservare secondo quanto indicato in "Conservazione e smaltimento".  
<sup>1</sup> Processo validato con il programma Miele Vario TD e detergente Neodisher MediClean

## CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Fare riferimento alla confezione esterna per la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Per lo smaltimento corretto, attenersi sempre alle normative locali e nazionali.

## LIBERATORIA

Le istruzioni sopra riportate sono state approvate da Kerr Corporation in quanto IN GRADO di preparare dispositivi medici, anche riutilizzabili. L'odontoiatra/l'utente ha la responsabilità di garantire che il ricondizionamento venga eseguito facendo uso di attrezzature, materiali e personale in ottemperanza alle istruzioni riportate sopra allo scopo di ottenere il risultato desiderato. Eventuali inosservanze delle istruzioni riportate sopra da parte dell'odontoiatra/dell'utente saranno responsabilità degli stessi; Kerr Corporation non accoglierà alcuna richiesta di rimborso o sostituzione in garanzia per qualsiasi prodotto non manipolato o ricondizionato in conformità alle istruzioni di cui sopra.

## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Indossare occhiali di protezione
	Dispositivo Medico		Rotazione destrorsa (rotazione oraria): indicazione del numero di giri massimo consentito
	Fabbricante		Sterilizzabile in autoclave alla temperatura specificata
	Mandatario		Utilizzo a secco
	Lotto		Termodisinfettore per disinfezione termica
	Utilizzare entro la data		
	Marchio di conformità Europea con numero di identificazione dell'Ente Notificato (2797: BSI Olanda)		
	Consultare le istruzioni d'uso		
	Attenzione		
	Importatore		



Oirmco B.V.  
Basicweg 20 NL-3821 BR  
Amersfoort, The Netherlands



Kerr Corporation  
1717 W. Collins Ave.  
Orange, CA 92867 USA

Made in Czech Republic



EC REP Kerr Italia S.r.l.  
Via Passanti, 174  
Scafati (SA) 84018, Italia

05-2021 70503