

Manuale d'uso
Nastro in P.T.F.E. ad uso odontoiatrico
TEFLODENT 01-2022

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 31-05-2022

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta: Innova Dentale S.r.l.s.
Sede ditta: Piazzale Jonio, 50 – 00141 – Roma (RM)
P.IVA: 16731121006
Tel. Ufficio: +39-068182285
E-mail: innovadentalesrls@gmail.com
Sito: www.innovadentale.it



ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta Innova Dentale S.r.l.s.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso di TEFLODENT, è destinato all'utente preposto all'utilizzo ed alla conservazione del dispositivo medico ed è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

Innova Dentale S.r.l.s. dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso Innova Dentale S.r.l.s..

Innova Dentale S.r.l.s. non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia. Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

SIMBOLOGIA

	Dispositivo medico		Riferimento dispositivo medico
	Lotto numero		Dispositivo medico monouso
	Data di fabbricazione		Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Confezione riciclabile PAP21
	Marchio CE		Latex Free – prodotto senza lattice
	Proteggere dalla luce solare diretta		Proteggere il dispositivo medico dagli agenti atmosferici.
	Data di scadenza		
	Non disperdere il prodotto nell'ambiente		

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto. Qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia. La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:

1. La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2. La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3. Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4. Durante il periodo di garanzia i dispositivi medici sostituiti diventano di proprietà del produttore.
5. Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia decade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche allo stesso.

- La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso.
- Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

- Tipologia
- Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
- Descrizione dettagliata del problema

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Nastro ad uso professionale odontoiatrico in politetrafluoroetilene, progettato e realizzato per:

- sigillare temporaneamente cavità protesiche di monconi implantari e di protesi su misura,
- isolare campi di lavoro,
- isolamento dei denti adiacenti in corso di cementazione di corone, faccette o intarsi,
- riempimento degli spazi interdentali nella cementazione dei ponti provvisori,
- stampaggio del piano oclusale nelle otturazioni di prima classe
- isolamento delle otturazioni di quinta classe con o senza l'aggiunta della diga.
- riempimento provvisorio delle cavità di accesso endodontiche

Il nastro TEFLODENT viene confezionato in rocchetti, non è sterile ed è sterilizzabile in autoclave a 134°C. Il prodotto è insolubile in acqua e biologicamente inerte.

Il prodotto è un dispositivo medico di classe I, non contiene lattice ed è monouso.

DATI TECNICI

Il prodotto viene venduto in rocchetto, in confezione singola e in due varianti:

- rocchetto da 12mt, larghezza 12mm, spessore 0,076mm, colore bianco
- rocchetto da 12mt, larghezza 12mm, spessore 0,1mm, colore bianco

Dimensioni d'ingombro (cm)	6 x 6 x 2.5
Peso (g)	10/rotolo
Densità (g/cm ³)	0.40
Pressione (bar)	210
Temperatura	-200°C ÷ 280°C
pH	0 ÷ 14
Resistenza a prodotti chimici e solventi fatta eccezione per materiali alcalini in particolari condizioni	Buona
Resistenza ad aria, gas, idrocarburi, acqua	Buona

CONSERVAZIONE

Il dispositivo medico non dovrà mai essere rimosso dalla sua confezione se non prima dell'utilizzo in quanto ne verrebbe compromesso lo stato di pulizia.

- Il dispositivo medico deve essere conservato all'interno dell'imballaggio originale, in ambienti interni, con una temperatura compresa tra 4°C e 28 °C.
- Conservare il dispositivo medico lontano da agenti atmosferici, getti di vapore e qualsiasi materiale e sostanza che possono alterarne le caratteristiche prima dell'utilizzo.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

MOVIMENTAZIONE

Il prodotto ha peso e dimensioni tali da consentirne la movimentazione manuale. Durante la movimentazione porre attenzione che il prodotto non subisca urti che possono danneggiarlo in modo irreversibile.

Campo di applicazione ed uso previsto

Il nastro è stato progettato e realizzato esclusivamente per uso professionale durante attività mediche odontoiatriche, per effettuare sul paziente operazioni quali sigillature, isolamenti, riempimenti e simili.

I soggetti su cui può essere utilizzato il dispositivo medico sono pazienti durante una cura odontoiatrica.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo "*campo di applicazione ed uso previsto*".

È inoltre assolutamente vietato:

- l'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti non abilitati alla professione di medico od odontoiatra.
- l'utilizzo del dispositivo medico da parte di soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- l'utilizzo da parte di bambini, di soggetti con limitate capacità e soggetti alterati da alcol e/o droghe. Sussiste il pericolo di strangolamento.
- l'utilizzo da parte di soggetti allergici al materiale cui è composto il dispositivo medico.
- l'utilizzo del dispositivo medico dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Limiti del dispositivo medico

- Il nastro TEFLODENT non cura alcuna malattia ma è un ausilio all'attività odontoiatrica.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

RISCHI RESIDUI

È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta produttrice da ogni responsabilità.

Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.

Nel caso la struttura del dispositivo presenti deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere uno sfregamento contro un materiale abrasivo, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative all'utilizzo del dispositivo medico sono le seguenti:

- non utilizzare su pazienti allergici ai componenti che compongono il dispositivo medico.
- Tempo massimo di permanenza nel cavo orale 30 giorni

Effetti collaterali

Non sono stati rilevati effetti collaterali da segnalare sul manuale se non quelli che possono derivare dall'utilizzo del prodotto da soggetti allergici ai materiali utilizzati per realizzare il dispositivo. Il dispositivo medico è realizzato in materiale anallergico e atossico, qualora dovesse creare irritazioni verificare eventuali intolleranze ai componenti. In caso si manifestino arrossamenti della cute o formazioni di bolle, sospendere l'utilizzo e consultare il proprio medico per eseguire un'analisi delle allergie.

USO

Avvertenze:

Prima dell'impiego, ispezionare il dispositivo medico per individuare eventuali difetti o imperfezioni.

- Il dispositivo medico è monouso.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini. Pericolo di strangolamento.
- Non surriscaldare.

Utilizzo

- Aprire la confezione ed estrarre il rotolo.
- Srotolare il prodotto dal rocchetto,
- Tagliare la porzione di nastro necessaria, applicarla nella zona interessata con l'ausilio di strumenti a punta smussa
- Dopo l'uso rimuovere il nastro con delicatezza e smaltire il prodotto.

SMALTIMENTO

Al termine dell'utilizzo del dispositivo medico procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso.

La modalità di smaltimento dipende dal tipo di utilizzo eseguito con il prodotto.

Il prodotto utilizzato durante cure odontoiatriche deve essere considerato "Rifiuti pericolosi a rischio infettivo" cioè contaminati da sangue e fluidi biologici. La raccolta dei predetti rifiuti deve essere conferita obbligatoriamente ad un gestore autorizzato.

Il prodotto non contaminato deve essere smaltito secondo le vigenti norme locali.

Smaltire la confezione di imballaggio nella raccolta differenziata per cartone PAP 21.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto e la sua confezione nell'ambiente.