



Sterilointi- ja käyttöohjeet

Luokitus: Luokka 2a Lääkinnällinen laite – Monikäyttöiset laitteet

| GMDN Code | GMDN Term | Basic UDI-DI | Medical Device | MD Class |
|-----------|---|---------------|-----------------------|----------|
| 35768 | Dental Professional Prophylaxis Brush, reusable | 5051717JC02T7 | JC, SIC & DIA Brushes | Ila |
| 35768 | Dental Professional Prophylaxis Brush, reusable | 5051717PB02UC | KS, SIC & DIA Brushes | Ila |
| 35768 | Dental Professional Prophylaxis Brush, reusable | 5051717PB03UE | SET, 3004 & 3022 | Ila |
| 35170 | Dental Mandrel | 5051717MA01TG | Mandrel | Ila |
| 31833 | Dental Abrasive Point, reusable | 5051717AP01T7 | Arkansas | Ila |
| 16670 | Diamond Dental Bur, reusable | 5051717DB01RN | Diamond Burs | Ila |

Sterilointi- ja käyttöohjeet koskevat vain monikäyttöisiä lääkinällisiä laitteita ja niitä tuotteita, jotka on lueteltu vastaavissa tuoteryhmissä.

Luokka 2a lääkinälliset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

Laitteet myydään steriloimattomina, ja pätevän hammaslääkärin on puhdistettava ja steriloitava ne ennen käyttöä. Liverpoolin yliopiston kliinisen hammaslääketieteen laitos, UK, L69 3BX-viite – painos nro 1278 päivätty joulukuussa 2003, validoi suositellun sterilointiprosessin. British Dental Trade Association (BDIA) aloitti ja hyväksyi tutkimuksen ja raportin.

Guangzhoun kemian instituutti, Kiinan tiedeakatemia, raportin numero YS101118-05, päivätty 18.11.2010, validoi suositellun sterilointiprosessin SiCA- ja timanttiharjoille.

STERILOINTI

SOVELTAMISALA

Nämä ohjeet koskevat Stoddardin pyörivien hammashoidon instrumenttien käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Pyörivät hammashoidon instrumentit toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta ne eivät ole steriilejä, ja siksi ne on steriloitava ennen käyttöä. Nämä ovat kertakäyttöisiä laitteita, joten ohjeet koskevat vain käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä.

KÄSITTELYN RAJOITUKSET

Uudelleen käsittelyllä on hyvin vähän vaikutusta näihin laitteisiin. Lopullinen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan. Instrumentti on tarkastettava vikojen varalta esipuhdistuksen jälkeen.

Stoddardin valmistamien instrumenttien laatu ja kapasiteetti eivät muutu ajan myötä.

ERISTÄMINEN KÄYTTÖPISTEESSÄ

Ersitämiselle ei ole erityisvaatimuksia, ellei erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä ole. Instrumentteja voi kuljettaa märkänä tai kuivana, ja niiden työosia on suojattava vaurioilta. Jos niitä kuljetetaan märkänä, tahriintumisen tai korroosion mahdollisuus on suurempi. Pitkäaikainen säilytys desinfiointiaineissa voi aiheuttaa korroosiota, ja sitä on vältettävä.

Käsittelyn viivästyttäminen on vältettävä kaikin keinoin, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua, mikä taas vaikeuttaa puhdistamista.

PUHDISTUKSEN VALMISTELU

Erytisvaatimuksia ei ole, ellei infektioiden torjuntaan vaadita sellaisen desinfiointiaineen käyttöä, joka on validoitu hammashoidon pyörivien instrumenttien käsittelyyn. Desinfiointiaineen valmistajien ohjeita on noudatettava.

PUHDISTUS

Automaattinen puhdistus on suositeltava menetelmä, ja siinä tulisi käyttää vain validoituja pesu- ja desinfiointikoneita sekä sopivia aineita, jotka on validoitu käytettäväksi instrumentteihin valitun koneen kanssa. Noudata pesu- ja desinfiointikoneiden sekä pesuaineiden valmistajien ohjeita.

Jos käsinpesu on ainoa mahdollinen vaihtoehto, instrumentit on puhdistettava tähän tarkoitukseen varatussa pesualtaassa. Huuhtelee instrumentit juoksevan kylmän veden alla ja pidä ne upotettuina, harjaa huolellisesti kehosta pois päin käyttämällä neutraalia puhdistus- tai desinfiointiainetta, joka on validoitu käytettäväksi hammashoidon pyöriviin instrumentteihin. Noudata aineen valmistajan ohjeita. Ole varovainen ja vältä epäpuhtauksien leviämistä suihkuttamalla tai roiskuttamalla harjauksen aikana. Käytä teräsharjoja varoen, koska messinkihuikkaset voivat aiheuttaa galvaanista korroosiota ja teräshiukkaset voivat aiheuttaa värimuutoksia.

Puhdistuksen jälkeen tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella varmistaaksesi, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Puhdista tarvittaessa uudelleen.

KUIVAUS

Kuivaa instrumentit paperipyyhkeellä.

TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

PAKKAUS STERILOINTIA VARTEN

Jos käytät **tyhjiöautoklaavia**, pakkaa instrumentit niille tarkoitettuihin tarjottimiin tai pusseihin, jotka on validoitu sterilointia varten.

Jos käytät **ei-tyhjiöautoklaavia**, instrumentteja ei saa pakata tai kääriä, vaan ne on sijoitettava niille tarkoitettuihin telineisiin, joissa on rei'itetyt kannet.

HUOMAUTUS: Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia, että instrumentit kääritään pusseihin käsittelyä varten autoklaavityypistä riippumatta.

STERILOINTI

Käytä autoklaavia instrumentteihin vähintään kolmen minuutin ajan 134 °C:n lämpötilassa.

Pitoaika on vähimmäisaika, jolloin vähimmäislämpötila säilyy.

Autoklaavin valmistajan ohjeita on noudatettava. Erityisesti on varottava, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä.



(Jos sterilointia varten ei ole yhdenmukaistettua vakiomerkkiä, Stoddard Manufacturing Company Ltd käyttää etiketeissä yleisesti hyväksyttyä merkkiä, kuten vieressä on esitetty.)

SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä sterilointisäiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa.

VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön Stoddardin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

ASIANMUKAINEN KÄYTTÖ

- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Väänntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Väänntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jäänteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

Kehränvarret

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Historiallisessa käytössä on todettu, että Stoddardin kehränvarret toimivat oikein yhdessä harjojen tai kiillottimien kanssa, eikä niistä ole tehty haittailmoituksia.

PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

SUOSITELLUT NOPEUDET

- Älä koskaan ylitä tuotteen suurinta sallittua nopeutta. Suositellut nopeudet ja suurimmat sallitut nopeudet vaihtelevat tuotteittain. Tarkista aina pakkauksesta ja vastaavasta tuoteselostuksesta suositeltu nopeus.
- Jos ylität suurimman sallitun nopeuden, instrumentti tärisee, mikä voi vaurioittaa vartta ja/tai hajottaa instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
- Pysy nopeusalueella, jossa tuote suoriutuu parhaiten ja joka pidentää instrumentin käyttöikää.
- Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

KULUNEIDEN INSTRUMENTTIEN HÄVITTÄMINEN

- Kuluneet tai vaurioittuneet instrumentit saattavat täristä.
- Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on myös hävitettävä.

Kuluneet pyörivät instrumentit saavat käyttäjän käyttämään enemmän puristusvoimaa, mikä nostaa käyttölämpötilaa ja täten vaurioittaa hampaiden rakennetta ja hammasmassaa. Pahimmassa tapauksessa ei voida poissulkea rikkoutumisvaaraa, joka voi aiheuttaa vahinkoja.

AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Tuotteet on tarkoitettu työkaluiksi vain pätevälle hammaslääkärille, jonka vastuulla on määrittää jokaiselle potilaalle tarvittava hoito,

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä,
- hoidettavasta potilaasta,
- suoritettavasta toimenpiteestä.

AIOTUT KÄYTTÄJÄT

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käytettäväksi.

AIOTTU KLIININEN KÄYTTÖ

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, muun muassa hampaiden puhdistamiseen ja kiillottamiseen, kulta- ja amalgaamipaikkoihin, laminaatteihin, kompomeereihin ja lasi-ionomeerisementtiin plakin ja tahrojen poistamiseksi.

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, kuten tuoteselostuksessa kuvataan.

Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 5 mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudokseen tunkeutuvia laitteita, ei kurkunpään yli mentäviä, ja ne eivät ole implantoitavia ja ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Pätevä hammaslääkäri määrittelee vaadittavien toistojen enimmäismäärän. Suuta kosketettava alue on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä määräytyy tavallisesti sen kulumisen ja käytön mukaan, eikä uudelleen käsittelyllä, ja se riippuu lukuisista tekijöistä ja käyttäjän toimista, mukaan lukien:-

- laitteen steriloinnin oikeiden toimenpiteiden noudattamisesta ennen käyttöä, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, jokaisen käyttökerran jälkeen
- käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi,
- Käyttökerroista, kuinka usein laitetta käytetään monikäyttöisiin laitteisiin,
- käytettävän käsikappaleen kunnosta,
- mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä,
- laitteen vikojen säännöllisestä tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, uudelleen käsittelyn jälkeen.

Stoddardin tuotteet testataan ja sertifioidaan sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotemerkinnöissä ilmoitettujen käyttöpäivämäärien mukaisesti. Vaikka me emme epäile tuotteen hajoavan, me emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Laitteille määritetty käyttöaika on viisi vuotta valmistuspäivästä. Viiden vuoden käyttöikä on päätetty mittatarkastusten, varren/kehränvarren kriittisten liitântätarkastusten ja käyttöajan testien perusteella, joita on tehty tuotteille yli viiden vuoden ajan. Koska tuotteet toimivat oikein ilman toimintahäiriöitä viiden vuoden ajan, tämä käyttöaika hyväksyttiin.

Stoddardin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja täten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

Pätevän hammaslääkärin yksinomisella vastuulla on päättää, voiko tuotetta käyttää uudelleen tapauksesta ja tuotteiden mahdollisesta kulumisesta ja käytöstä riippuen ja kuinka usein niitä voidaan käyttää.



















VAROTOIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennenaikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriviä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektiio- tai ristikontaminaatoriskejä.

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|----------------|---|-------------------------|
|  | Manufacturer |  | Importer |  | Medical Device |  | NB Number |
|  | Date of manufacture |  | Instructions for Use |  | Autoclave |  | Maximum rpm |
|  | Authorised Representative |  | Lot number |  | Quantity |  | Use by date |
|  | Swiss Authorised Representative |  | Product Reference |  | Eye Protection |  | Keep away from sunlight |
|  | Distributor | | | | | | |
|  | (01)05051717145268 (10) 123456 (17) 260920 | UDI | (01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date) | | | | |