



Steryliczacja i instrukcja użycia

Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy 2a — wyroby wielokrotnego użytku

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

Steryliczacja i instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku i obejmuje wyłącznie produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

Wyroby są sprzedawane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają wyczyszczenia oraz wysterylizowania przez wykwalifikowany personel dentystyczny. Walidację procesu steryliczacji przeprowadził Uniwersytet w Liverpoolu, Wydział Kliniczny Stomatologii, Wlk. Brytania, ref. L69 3BX — wydanie nr 1278 z grudnia 2003 r. Niniejsze badanie i raport zostały zainicjowane i zatwierdzone przez Brytyjski Związek Stomatologiczny (BDIA).

Walidację zalecanego procesu steryliczacji dla SiCA i szczoteczek diamentowych przeprowadził Instytut Chemii w Guangzhou, Chińska Akademia Nauk, nr raportu YS101118-05 z 18.11.2010 r.

STERYLIZACJA

ZAKRES

Niniejsze instrukcje dotyczą przygotowania obrotowych narzędzi dentystycznych firmy Stoddard przed ich pierwszym użyciem. Obrotowe narzędzia dentystyczne są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale nie są sterylne. Przed użyciem wymagają steryliczacji. Są to wyroby jednorazowego użytku, toteż instrukcje dotyczą jedynie przygotowania przed pierwszym użyciem.

OGRANICZENIA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Przygotowanie do użycia będzie miało niewielki wpływ na te wyroby. Koniec okresu eksploatacji wyznacza zużycie i uszkodzenie podczas używania, ponadto narzędzie po wstępnym czyszczeniu wymaga sprawdzenia pod kątem wad.

Jakość i wydajność narzędzi Stoddard nie zmieniają się wraz z upływem czasu.

ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA

O ile nie istnieje konkretne ryzyko dotyczące infekcji lub zakażeń krzyżowych, nie obowiązują specjalne wymagania w zakresie zabezpieczeń. Narzędzia można transportować suche lub mokre; narzędzia powinny być chronione przed uszkodzeniem części roboczej. Jeżeli transportowane są w stanie mokrym, istnieje podwyższone ryzyko powstania plam lub rdzewienia. Dłuższe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może skutkować rdzewieniem i należy go unikać.

Opóźnienie w przygotowaniu do użycia musi być ograniczone do minimum, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń utrudniających czyszczenie.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że kontrola zakażeń wymaga użycia środka dezynfekującego, w którym to przypadku użyć środka dezynfekującego zatwierdzonego do przygotowywania do użytku obrotowych narzędzi dentystrycznych i postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących.

CZYSZCZENIE

Preferowaną metodą jest czyszczenie automatyczne, w przypadku którego stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfektory oraz odpowiedni środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

Jeżeli jedyną dostępną możliwością jest mycie ręczne, narzędzia czyścić w zlewie zarezerwowanym do tego celu. Opłukać narzędzia pod bieżącą zimną wodą i trzymając je zanurzone, dokładnie wyczyścić szczotką z dala od ciała, stosować przy tym neutralny środek czyszczący lub czyszczący/dezynfekujący, zatwierdzone do użytku z obrotowymi narzędziami dentystrycznymi. Postępować zgodnie z instrukcjami producentów tych środków. Dopilnować, aby nie rozprzestrzeniać zanieczyszczeń przez rozpryskiwanie ich w czasie czyszczenia szczotką. Posługiwanie się szczotkami drucianymi wymaga ostrożności, ponieważ cząstki mosiądzu mogą powodować korozję galwaniczną, natomiast cząstki stali — przebarwienia.

Po czyszczeniu sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby za pomocą szkła powiększającego, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli zachodzi taka konieczność, powtórzyć proces czyszczenia.

SUSZENIE

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

PAKOWANIE NA POTRZEBY STERYLIZACJI

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą próżniową** zapakować narzędzia do dedykowanych tac na narzędzia lub torebek sterylizacyjnych.

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą inną niż próżniowa** narzędzia nie powinny być pakowane ani owijane, ale powinny być umieszczone w specjalnych stojakach z perforowaną pokrywą.

UWAGA: Krajowe przepisy prawa mogą wymagać, aby narzędzia były owijane w torebki do przygotowania do użycia w dowolny typie autoklawu.

STERYLIZACJA

Autoklawować narzędzia przez czas trzymywania nie krótszy niż trzy minuty w temperaturze 134°C.

Czas trzymywania narzędzi jest minimalnym okresem, przez jaki utrzymywana jest minimalna temperatura. Przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Przede wszystkim zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego załadunku autoklawu.



(W razie braku zharmonizowanego symbolu normy dla sterylizacji firma Stoddard Manufacturing Company Ltd korzysta z ogólnie przyjętego symbolu na etykietach, jak przedstawiono obok).

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.

WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych Stoddard do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakiegokolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

PRAWDŁOWE UŻYCIĘ:

- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub połamania wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.
- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowolających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

(Tylko trzpienie).

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpieniu lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- W przeszłości działanie trzpieni i szczoteczek lub polerek firmy Stoddard stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polerskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

ZALECANE PRĘDKOŚCI

- Nigdy nie przekraczać maksymalnej dozwolonej prędkości produktu. Prędkości zalecane oraz prędkości maksymalne dozwolone różnią się w zależności od produktu. Zawsze sprawdzać zalecaną prędkość podaną na opakowaniu oraz w odpowiednich wykazach produktów.
- W razie przekroczenia maksymalnej dozwolonej prędkości narzędzie zaczyna wibrować, co może uszkodzić trzon i (lub) doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, a także stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub innych osób. Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.
- Utrzymywać zakres prędkości produktu, aby uzyskać najlepsze rezultaty i wydłużyć okres eksploatacji narzędzia.
- Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.

UTYLIZACJA ZUŻYTYCH NARZĘDZI

- Zużyte lub uszkodzone narzędzia mogą powodować wibracje.
- Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne również należy wyrzucić.

Zużyte narzędzia obrotowe wymagają od użytkownika większego nacisku, co podnosi temperaturę wytwarzaną podczas pracy, a to z kolei prowadzi do uszkodzenia struktury zęba lub miazgi. W najgorszym przypadku nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia narzędzia, co może być przyczyną urazów.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddawanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Wyroby są przeznaczone do stosowania w trakcie całej gamy zabiegów, w tym czyszczenia i polerowania zębów naturalnych, wypełnień złotych i amalgamatowych, kompozytów, kompomerów i cementów glasjonomerowych w celu usunięcia przebarwień i płytki nazębnej.

Wyroby są używane w trakcie pełnego wachlarza zabiegów, opisanych w wykazie produktów.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regułą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Maksymalna liczba wymaganych powtarzanych zastosowań jest określana przez wykwalifikowanego dentystę. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

Okres eksploatacji wyrobu jest zwykle określany przez stopień zużycia, a nie powtórne przygotowanie do użytku, i zależy od szeregu czynników oraz działań wykonywanych przez użytkownika końcowego, do których należą:

- przestrzeganie prawidłowych procedur sterylizacji wyrobu przed jego użyciem, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także przed każdym kolejnym użyciem;
- prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- częstość korzystania z wyrobu w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku;
- stan używanego uchwytu;
- możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- rutynowe kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przed wstępnym czyszczeniem, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także po każdym kolejnym przygotowaniu do użytku.

Produkty Stoddard są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zaleca, aby produkty były utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. Pięcioletni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/trzpienia oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że pięcioletni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty firmy Stoddard są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

Wyłącznie wykwalifikowany dentysta używający narzędzi odpowiada za podjęcie decyzji, czy w zależności od danego przypadku i potencjalnego zużycia produktów można je ponownie wykorzystać i jak często mogą one być używane.



















ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

	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)				