



Stoddard Manufacturing Company Limited
Blackhorse Road
Letchworth, Herts, UK, SG6 1HB
www.stoddard.uk



EC REP

Stoddard ApS, Moellegade 32
8000 Aarhus C, Denmark

CH REP

EUMEDIQ AG, Grafenauweg 8,
6300 Zug, Switzerland

Esterilización e instrucciones para el uso
Clasificación: Dispositivo médico clase 2a – Dispositivos de usos múltiples

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

La esterilización y las instrucciones para el uso corresponden a los dispositivos médicos para usos múltiples solamente y cubren aquellos productos que se enumeran en los esquemas de los grupos de productos relevantes.

Los dispositivos médicos clase 2a son para ser utilizados en la boca o conforme a las instrucciones de un dentista profesional habilitado y se fabrican de conformidad con la norma ISO 1797; sólo deben utilizarse junto con una pieza de mano dental rotatoria que cumpla con la norma ISO 14457. El profesional debe asegurarse de que el instrumental rotatorio esté perfectamente instalado en la pieza de mano, antes de dar comienzo a cualquier procedimiento.

Los dispositivos se venden sin esterilizar y el profesional dental habilitado debe limpiarlos y esterilizarlos antes de su uso. La validación del proceso de esterilización ha estado a cargo de la Universidad de Liverpool, Departamento de Odontología Clínica, referencia L69 3BX – Publicación N° 1278 de diciembre de 2003. El presente estudio e informe ha sido iniciado y autorizado por la Asociación Dental Británica (BDIA, por sus siglas en inglés).

La validación del proceso de esterilización recomendado para los cepillos SiCA y diamante ha estado a cargo del Instituto de Química de Guangzhou, Academia China de las Ciencias, Informe número YS101118-05, del 18.11.2010.

ESTERILIZACIÓN

ALCANCE

Las presentes instrucciones corresponde aplicarlas al procesamiento de los instrumentos dentales rotatorios Stoddard antes de su primer uso. Dicho instrumental dental rotatorio se suministra mecánicamente limpio pero no estéril. Por lo tanto, debe esterilizarse antes de su uso. Se trata de dispositivos de un único uso y, en consecuencia, las instrucciones corresponden al procesamiento antes del primer uso.

LIMITACIONES DE PROCESAMIENTO

El reprocesamiento tendrá un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de la vida útil se determina por el desgaste y los daños en el uso; el instrumento se debe revisar para verificar la existencia de defectos después de una limpieza preliminar.

La calidad y capacidad de los instrumentos fabricados por Stoddard no cambia con el tiempo.

LA CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO

A menos que exista una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada, no existen requisitos especiales de contención. Los instrumentos se pueden transportar húmedos o secos y se deben proteger contra daños en la pieza operativa. Si se transportan húmedos, existe una mayor probabilidad de que se manchen o se produzca corrosión. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede que produzca corrosión y debería evitarse.

La demora en el procesamiento debe mantenerse en un mínimo de tiempo para evitar que los contaminantes sequen y en consecuencia se haga más difícil la limpieza del instrumento.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

No existen requisitos especiales a menos que los controles a las infecciones exijan el uso de un desinfectante, en cuyo caso se deberá utilizar un producto desinfectante validado para el procesamiento de instrumentos dentales rotatorios, y se deberán seguir las instrucciones de los fabricantes de dicho desinfectante.

LIMPIEZA

La autolimpieza es el método preferido y se deben utilizar solamente lavadoras descontaminadoras validadas y los productos adecuados autorizados para usar en los instrumentos con la máquina que se seleccione. Siga las instrucciones de los fabricantes de lavadoras descontaminadoras y productos limpiadores.

En caso de que la limpieza manual sea la única opción disponible, los instrumentos se deben limpiar en un fregadero reservado para tal fin. Aclare los instrumentos bajo un chorro de agua fría y, manteniéndolos sumergidos, cepille a fondo lejos del cuerpo con un producto de limpieza neutro o un producto desinfectante validado para usar en instrumentos dentales rotatorios. Siga las instrucciones de los fabricantes de productos de limpieza. Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes al pulverizar o salpicar durante el proceso de cepillado. Utilice los cepillos de alambre con precaución puesto que las partículas de latón pueden producir corrosión galvánica y las de acero pueden causar decoloración.

Después de la limpieza, revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario, a fin de asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad. Repita el proceso de limpieza si fuese necesario.

SECADO

Seque los instrumentos con toallas de papel.

INSPECCIÓN

Revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario y deseche todo instrumento que esté averiado o corroído.

ENVASADO PARA LA ESTERILIZACIÓN

Si se emplea un **autoclave de vacío** coloque los instrumentos en bandejas instrumentales destinadas a tal fin o bolsas validadas para la esterilización.

Si se utiliza un **autoclave gravitacional**, los instrumentos no deben envasarse ni envolverse sino que se deben colocar en estantes especiales con tapas perforadas.

NOTA: La legislación nacional puede que requiera que los instrumentos se envuelvan en bolsas para el procesamiento en cualquier tipo de autoclave.

ESTERILIZACIÓN

Ponga los instrumentos en el autoclave durante un periodo de retención de no menos de tres minutos, a una temperatura de 134°C.

El tiempo de retención es el periodo mínimo durante el cual se sostiene la temperatura mínima.

Se deben seguir las instrucciones del fabricante de autoclaves. Particularmente, se debe tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.



(En ausencia de un símbolo convencional homologado para la esterilización, Stoddard Manufacturing Company Ltd utiliza un símbolo de aceptación general en las etiquetas, tal como se muestra aquí.)

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos se deben almacenar en el recipiente de esterilización (estante o bolsa) hasta que se requiera su uso. Los recipientes o las bolsas deben estar secos antes de abrirlos para impedir que se vuelva a contaminar el contenido con agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones de limpieza y sequedad, y a temperatura ambiente.

VALIDACIÓN

Estos procesos se han validado en virtud de ser capaces de preparar los instrumentos dentales Stoddard para su uso. Queda en la responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento se realice de forma tal que, mediante el equipamiento, los materiales y el personal, se consigan los resultados exigidos. Eso puede que requiera la validación y monitorización del proceso. Todo desvío de las presentes instrucciones deben evaluarse adecuadamente para asegurar la eficacia y los posibles resultados adversos.

USO CORRECTO

- Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar si tiene algún defecto.
- Utilice solamente piezas manuales, ángulos y turbinas que desde el punto de vista técnico e higiénico sean perfectos y estén limpios y con buen mantenimiento.
- Asegúrese de que las piezas manuales tengan un mantenimiento adecuado para su funcionamiento correcto y estén perfectamente lubricadas en todo momento, a fin de garantizar la eficacia máxima del dispositivo. Si no se hace un mantenimiento correcto de la pieza manual se podrían sufrir demoras en los procedimientos odontológicos, lesiones al usuario o el paciente, aspiración o deglución del dispositivo o daño en el sitio de preparación.
- El dispositivo y la pieza manual deben tener una marcha concéntrica y equilibrada. Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Los instrumentos deben encastrar completamente en la pieza manual y bloquearse cuando corresponda.
- Los instrumentos deberán llevarse a velocidad antes de ser colocados sobre el objeto.
- Pula con movimientos circulares suaves.
- Evite inclinar o apalancar porque existe un mayor riesgo de roturas.
- Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice gafas protectoras.
- Utilice una mascarilla para evitar inhalar polvo o desechos durante el procedimiento.
- Solamente profesionales dentales habilitados deben utilizar estos productos.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos.
- El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

(Mandriles solamente)

- Para garantizar el funcionamiento sin vibración, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o el eje. Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los mandriles y cepillos dentales o pulidores Stoddard funcionan juntos correctamente, habiendo sido comprobado su historial de uso con ningún informe de efecto adverso alguno.

PRESIÓN

Evítese la presión excesiva.

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- La presión excesiva puede dañar las partes operativas de los instrumentos pulidores rotatorios o averiar el material de relleno. Se aumenta la acumulación de calor.

VELOCIDADES RECOMENDADAS

- Nunca supere la velocidad máxima permitida del producto. Las velocidades recomendadas y las velocidades máximas permitidas varían de un producto a otro. Siempre compruebe la velocidad recomendada, tal como se especifica en el envase y el correspondiente esquema de productos.
- Si se excede la velocidad máxima permitida, el instrumento tiende a vibrar, lo cual puede causar averías en el eje o provocar una rotura del instrumento, con riesgos para el usuario, el paciente o terceros. La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.
- Mantenga el rango de velocidad del producto que se utilice para obtener los mejores resultados y aumentar la vida útil del instrumento.
- La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.

DESECHAR LOS INSTRUMENTOS DESGASTADOS

- Los instrumentos desgastados o averiados pueden provocar vibraciones.
- Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos también deben desecharse.

Los instrumentos rotatorios desgastados inducen a que el usuario aplique una mayor presión lo cual aumenta la temperatura operativa y, en consecuencia, daña la estructura del diente o la pulpa. En el peor de los casos, no es posible desechar el riesgo de sufrir una rotura del instrumento, lo que podría provocar lesiones.

GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos están pensados para ser usados en pacientes de cualquier edad. Los productos son una herramienta que debe ser utilizada por dentistas profesionales habilitados que son los responsables de determinar el tratamiento que requiere cada paciente individual.

La selección final del dispositivo dependerá de tres factores:

- el dentista profesional que realice el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se debe realizar.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos fueron pensados para ser usados por dentistas profesionales habilitados.

USO CLÍNICO PREVISTO

Los dispositivos se utilizan para una amplia gama de procedimientos, incluyéndose la limpieza y el pulido de dientes naturales, rellenos dentales en oro y amalgamas, material compuesto, compómeros dentales y cementos de ionómero de vidrio para eliminar placa y manchas.

Los dispositivos se emplean para una amplia gama de procedimientos tal como se describe en el esquema de productos.

De conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Norma 5, estos dispositivos son invasivos a través de un orificio en el cuerpo que no sobrepase la laringe, no se pueden implantar y están previstos para un uso transitorio. La cantidad máxima de aplicaciones repetidas que se requiera la determina el profesional dentista habilitado. La superficie de contacto dentro de la boca corresponde a los dientes.

No existe ningún otro recurso por parte del fabricante que no sea para un procedimiento dental.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo normalmente se determina por el desgaste y las roturas y no a través del reprocesamiento y depende de una cantidad de factores y acciones que lleve a cabo el usuario final, incluyéndose:-

- los procedimientos correctos que se sigan para la esterilización del dispositivo antes de su uso y, si se trata de un dispositivo de usos múltiples, cualquier uso subsiguiente,
- las instrucciones para el uso que se sigan correctamente a fin de evitar daños que ocurran al instrumento o el paciente,
- la frecuencia del dispositivo que se utilice para dispositivos de usos múltiples,
- el estado de la pieza manual que se utilice,
- las posibles soluciones que se utilicen con el producto,
- el dispositivo que sea revisado de rutina para verificar defectos después de una limpieza preliminar y, si se trata de un dispositivo de usos múltiples, nuevamente después del reprocesamiento.

Los productos Stoddard son probados y homologados, tanto en su seguridad como en su utilidad, dentro de los parámetros de fecha establecidos por el uso por fecha, conforme se señala en la etiqueta del producto. Mientras que no se espera ninguna degradación verdadera del producto, no podemos garantizar su seguridad si se supera la fecha de uso, además de recomendar que los productos se desechen de conformidad con las regulaciones locales. El uso conforme a la fecha establecido para estos dispositivos es de cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Se ha llegado a aceptar una vida útil de cinco (5) años a partir de las pruebas de comprobación de dimensiones, comprobaciones de la conexión fundamental entre mango y mandril y las pruebas de utilidad llevadas a cabo con los productos a lo largo de cinco años, además del desempeño correcto del producto y sin fallos que han demostrado que una vida útil de cinco (5) años sea aceptable.

Los productos Stoddard son fabricados y envasados de tal forma que no pueda ocurrir ningún deterioro que pudiese comprometer la seguridad del paciente, el usuario o de otras personas, o el desempeño del producto.

Es de competencia exclusiva del profesional dentista habilitado que utilice los instrumentos para decidir, según el caso que se trate y el posible desgaste o la rotura de los productos, si este se puede volver a usar y con qué frecuencia podría hacerse.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía dental específica. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel y, en consecuencia, no deben utilizarse en individuos en los que se sepa que sufren una sensibilidad a este metal, puesto que en casos extremos pueden provocar una hipersensibilidad.



Manufacturer



Importer



Medical Device



NB Number



Date of manufacture



Instructions for Use



Autoclave

rpm

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)