



Steriliserings- og brugsvejledning

Klassifikation: Klasse 2a medicinsk udstyr - enheder til gentagen brug

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
35768	Dental Professional Prophylaxis Brush, reusable	5051717DP01TU	JC, SIC & DIA Brushes	Ila
			KS, SIC & DIA Brushes	Ila
			SET, 3004 & 3022	Ila
35170	Dental Mandrel	5051717MA01TG	Mandrel	Ila
31833	Dental Abrasive Point, reusable	5051717ABP1TW	Arkansas Stones	Ila

Steriliserings- og brugsvejledningen er til kun medicinsk udstyr til gentagen brug og dækker de produkter, der er anført i de relevante produktgruppers oversigter.

Dette Klasse 2a medicinske udstyr er kun beregnet til brug i munden og af (eller under instruktion fra) en kvalificeret tandlæge. Det er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke, der overholder ISO 14457. Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

Enhederne sælges ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres af en kvalificeret tandlæge, inden brugen. Godkendelsen af den anbefalede steriliseringsproces er udført af University of Liverpool, Department of Clinical Dental Sciences, UK, L69 3BX - nummer nr. 1278, dateret december 2003. Denne undersøgelse og rapport er initieret og godkendt af British Dental Trade Association (BDIA).

Godkendelsen af den anbefalede steriliseringsproces for SiCA- og Diamond-børster er udført af Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, dateret 18. november 2010.

STERILISERING

OMFANG

Disse instruktioner gælder for behandlingen af Stoddards roterende dentalinstrumenter, inden første brug. De roterende dentalinstrumenter leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og bør derfor steriliseres inden brug, og hvis der er tale om en enhed til gentagen brug, enhver efterfølgende brug.

BEGRÆNSNINGER MHT. BEARBEJDNING

Fornytt bearbejdning har ringe effekt på disse enheder. Slutlevetiden bestemmes af slitage og skader ved brug. Instrumentet skal inspiceres for mangler efter indledende rengøring og igen efter genbehandling.

Kvaliteten og kapaciteten af de instrumenter, der produceres af Stoddard, ændres ikke over tid.

INDESLUTNING VED BRUGSPUNKTET

Medmindre der er tale om specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod skader på arbejdsdelen. Hvis det/de transporteres vådt, er der en øget chance for misfarvning eller korrosion. Langvarig opbevaring i desinfektionsopløsninger kan medføre korrosion og bør undgås.

Forsinkelser ifm. behandlingen skal holdes på et minimum for at undgå udtørring af forurenende stoffer og derved vanskeliggøre rengøringen.

FORBEREDELSE TIL RENGØRING

Der foreligger ingen specielle krav, medmindre infektionskontrollen kræver brug af et desinfektionsmiddel. I så fald, skal der bruges et desinfektionsmiddel, som er godkendt til behandling af roterende dentalinstrumenter, og desinfektionsmiddelproducentens anvisninger skal følges.

RENGØRING

Automatisk rengøring er den foretrukne metode og der bør kun bruges godkendte vaskemiddeldesinfektorer og passende midler, som er godkendt til brug på instrumenterne, sammen med den valgte maskine. Følg vaskemiddeldesinfektorens og rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

Hvis håndrengøring er den eneste tilgængelige mulighed, skal instrumenterne rengøres i en vask, der er forbeholdt formålet. Skyl instrumenterne under rindende, koldt vand, og hold dem nedsænkede. Børst grundigt, i retning væk fra kroppen, med et neutralt rengørings- eller desinfektionsmiddel, der er godkendt til brug på roterende dentalinstrumenter. Følg rengørings- eller desinfektionsmiddelproducentens anvisninger. Der skal udvises forsigtighed for at undgå spredning af forurenende stoffer ved sprøjt eller stænk, under børsteprocessen. Brug kun stålborster med stor forsigtighed, da messingpartikler kan medføre galvanisk korrosion, og stålpartikler kan forårsage misfarvning.

Efter rengøringen, inspiceres instrumenterne vha. forstørrelse, hvis dette er nødvendigt, for at sikre, at al forurening er fjernet. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

TØRRING

Tør instrumenterne med papirhåndklæder.

INSPEKTION

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

EMBALLAGE TIL STERILISERING

Hvis du bruger en **vakuum autoklave**, pakkes instrumenterne i dedikerede instrumentbakker eller -poser, der er godkendt til sterilisering.

Hvis du bruger en **ikke-vakuum autoklave**, må instrumenterne må ikke emballeres eller pakkes ind. De skal placeres i dedikerede stativer, med perforerede låg.

BEMÆRK: National lovgivning kan kræve, at instrumenterne pakkes i poser til behandling mht. begge typer autoklaver.

STERILISERING

Autoklaver instrumenterne, med en holdetid på mindst tre minutter, ved en temperatur på 134 °C.

Holdetiden er det korteste tidsrum, hvor minimumstemperaturen opretholdes.

Autoklaveproducentens anvisninger skal følges. Især skal man være opmærksom på ikke at overskride autoklavens maksimale, anbefalede belastning.



(I mangel af et harmoniseret standardsymbol til sterilisering, bruger Stoddard Manufacturing Company Ltd et generelt accepteret symbol på mærkaterne, som er vist ved siden af.)

OPBEVARING

Instrumenterne skal opbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose), så længe det er påkrævet. Beholdere eller poser skal være tørre, før de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur.

GODKENDELSE

Disse processer er godkendt som værende i stand til at forberede Stoddards dentalinstrumenter til brug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk er udført ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal vurderes på passende vis mht. effektivitet og potentielle, negative resultater.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Undersøg enheden for eventuelle mangler, inden brugen.
- Brug kun håndstykker, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte.
- Sørg for, at håndstykket holdes i god stand og altid er smurt tilstrækkeligt for at sikre enhedens maksimale effektivitet. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan medføre forsinkelser i proceduren, skade for brugeren eller patienten, aspiration eller indtagelse af enheden eller beskadigelse af klargøringsstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentrisk og køre lige og korrekt. Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal sættes helt ind i håndstykket og låses, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes op i fart, inden de placeres på genstanden.
- Poler med blide, cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte noget, på grund af den øgede risiko for brud.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær altid beskyttelsesbriller.
- Bær åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificeret tandlæge.
- Forkert brug skaber dårlige resultater og øger risikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Hold tør
- Holdes væk fra sollys

Dorne

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreret, efter monteringen på dornen eller skaftet. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Stoddards dorne, har vist sig at fungere korrekt, via historisk brug, uden uønskede indberetninger, når de anvendes sammen med børster eller poleringsenheder.

TRYK

Undgå overdrevent tryk!

- Overdrevent tryk skal til enhver tid undgås.
- Overdrevent tryk kan beskadige de arbejdende dele, på de roterende poleringsinstrumenter, eller beskadige fyldningsmaterialet. Det øger også opvarmningen.

ANBEFALEDE HASTIGHEDER

- Overskrid aldrig produktets maksimalt tilladte hastighed. De anbefalede hastigheder og maksimalt tilladte hastigheder varierer fra produkt til produkt. Kontroller altid den anbefalede hastighed, som står angivet på emballagen, og den tilsvarende produktoversigt.
- Hvis du overskrider den maksimalt tilladte hastighed, har instrumentet en tendens til at vibrere, hvilket kan medføre skader på skaffet og/eller få instrumentet til at gå i stykker, med risiko for brugeren, patienten eller tredjemand. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
- Hold dig inden for hastighedsområdet for det produkt, der bruges, for at få de bedste arbejdsresultater og for at øge instrumentets levetid.
- Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.

BORTSKAFFELSE AF SLIDTE INSTRUMENTER

- Slidte eller beskadigede instrumenter kan forårsage vibrationer.
- Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal også bortskaffes.

Slidte, roterende instrumenter får brugeren til at bruge større tryk, hvilket øger arbejdstemperaturen, som beskadiger tandens struktur eller pulpa. I værste fald er det ikke muligt at udelukke risikoen for at instrumentet går i stykker, hvilket kan forårsage kvæstelser.

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som værktøj til brug af den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves til hver enkelt patient.

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- tandlægen, som udfører proceduren professionelt
- patienten, som undergår behandlingen
- den type af procedure, der udføres.

TILSIGTEDE BRUGERE

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

TILSIGTET ANVENDELSE OG INDIKATIONER

Enhederne bruges til en lang række procedurer, som er beskrevet i produktoversigten.

I overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, bilag 9, regel 5, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Det maksimale antal krævede, gentagne anvendelser bestemmes af den kvalificerede tandlæge. Kontaktområdet i munden er tænderne.

Der er ingen krav fra producenten, bortset fra dem, som gælder tandbehandling.

ENHEDENS LEVETID

Enhedens levetid bestemmes normalt af slitagen og ikke gennem fornyet behandling. Den afhænger af en række faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder: -

- de korrekte procedurer følges mht. sterilisering af enheden, inden brug, og hvis der er tale om en enhed til gentagen brug, enhver efterfølgende brug,
- brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten
- frekvensen, hvor enheden bruges mht. enheder til gentagen brug,
- tilstanden af det anvendte håndstykke
- mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet
- Enheden inspiceres rutinemæssigt for mangler, efter den indledende rengøring, og hvis det er en enhed til gentagen brug, igen efter hver ny behandling.

Stoddards produkter testes og certificeres som både sikre og anvendelige, inden for de datoparametre, der er angivet ved brug af de datoer, som angivet på produktets mærker. Selvom vi ikke forventer nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed, ved brug efter disse datoer, og vil kraftigt anbefale, at produkterne bortskaffes, i overensstemmelse med de lokale regler. Brugsdatoen, der er angivet for

disse enheder, er fem (5) år fra fremstillingsdatoen. Den femårige levetid er bestemt via inspektionens prøver, mht. dimensionskontrol, kontrol af skaftets/dornens kritiske montering og holdbarhedstest, som er udført på produkter, der er over fem år gamle. Her fungerer produktet korrekt og uden fejl, hvilket viser, at fem års holdbarhed er acceptabelt.

Stoddards produkter er fremstillet og pakket på en sådan måde, at der ikke kan forekomme forringelser, der kan kompromittere patientens, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

Det påhviler udelukkende den kvalificerede tandlæge, der anvender instrumenterne, at afgøre, afhængigt af det aktuelle tilfælde og produkternes potentielle slitage, om dette/disse kan bruges igen, og hvor hyppigt det/de kan bruges.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER



















Disse dentalinstrumenter er udviklet og fremstillet til deres brug ifm. specifik tandkirurgi. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.

ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter bør betragtes som forurene, og der bør derfor træffes passende håndteringsforholdsregler under behandlingen. Der skal bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan kræves andre forholdsregler, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.

KONTRAIKATIONER

Disse enheder indeholder små mængder nikkel eller er dækket af fornikling og derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

	Fabrikant		Importør		Distributør		NB-nummer
	Fremstillingsdato		Instruktioner til brug		Autoklave		Brug efter dato
	Autoriseret Repræsentant		Lotnummer		Kvantitet		Maksimalt omdrejningstal
	Schweizisk Autoriseret Repræsentant		Produktreference		Øjenbeskyttelse		Hold tør
	Medicinsk Udstyr		Holdes væk fra sollys				
	(01)05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Unik enhedsidentifikator		