



## Sterilisering og bruksanvisning Klassifisering: Klasse 2a Medisinsk utstyr – flerbruksenheter

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

Sterilisering og bruksanvisning er kun for medisinsk flerbruksutstyr og dekker produktene som er oppført i de aktuelle produktgruppeplanene.

Medisinsk utstyr i klasse 2a er kun til bruk i munnen av en tannlege (eller under instruksjon fra en), er produsert i samsvar med standarden ISO 1797, og skal kun brukes sammen med et roterende håndstykke som er i samsvar med ISO 14457. Operatøren bør sørge for at rotasjonsinstrumentet er riktig installert i håndstykket før en prosedyre påbegynnes.

Enhetene selges usterile og må rengjøres og steriliseres av tannlege før bruk. Godkjenningen av den anbefalte steriliseringsprosessen er utført av University of Liverpool, Department of Clinical Dental Sciences, UK, L69 3BX referanse – utgave nr. 1278 datert desember 2003. Denne studien og rapporten ble initiert og godkjent av British Dental Trade Association (BDIA).

Godkjenningen av den anbefalte steriliseringsprosessen for SiCA- og Diamond-børster er utført av Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, datert 18.11.2010.

### **STERILISERING**

#### **OMFANG**

Disse instruksjonene gjelder for behandling av Stoddard tannrotasjonsinstrumenter før første gangs bruk. Tannrotasjonsinstrumentene leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og de bør derfor steriliseres før bruk, og hvis det er en flerbruksenhet, eventuell senere bruk.

#### **BEGRENSNINGER FOR BEHANDLING**

Gjentagende behandling vil ha liten effekt på disse enhetene. Levetiden bestemmes av slitasje og skader ved bruk, og instrumentet bør sjekkes for mangler etter innledende rengjøring og igjen etter repressering.

Kvaliteten og kapasiteten til instrumenter produsert av Stoddard endres ikke over tid.

## BEGRENSNINGER PÅ BRUKSTIDSPUNKTET

Med mindre det er spesifikk infeksjons- eller krysskontaminasjonsrisiko, er det ingen spesielle krav til begrensning. Instrumentene kan fraktes våte eller tørre og skal beskyttes mot skade på arbeidsdelen. Hvis de fraktes våte, er det en økt sjanse for flekker eller korrosjon. Langvarig oppbevaring i desinfeksjonsløsninger kan føre til korrosjon og bør unngås.

Forsinkelse i behandlingen må holdes på et minimum for å unngå tørking av forurensende stoffer, noe som gjør rengjøringen vanskeligere.

## FORBEREDELSE FOR RENGJØRING

Det er ingen spesielle krav med mindre infeksjonskontroll krever bruk av et desinfeksjonsmiddel, i hvilket tilfelle et desinfeksjonsmiddel godkjent for behandling av tannrotasjonsinstrumenter må brukes og instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusentene må følges.

## RENGJØRING

Automatisk rengjøring er den foretrukne metoden og det skal kun brukes godkjente vaskemiddeldesinfektorer og passende midler som er godkjent for bruk på instrumentene med valgt maskin. Følg vaskemiddeldesinfektoren og rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.

Hvis håndrengjøring er det eneste tilgjengelige alternativet, bør instrumentene rengjøres i en vask som er forbeholdt dette formålet. Skyll instrumentene under rennende kaldt vann, og hold dem nedsenket. Børst grundig bort fra kroppen med et nøytralt rengjørings- eller rengjørings- / desinfiseringsmiddel som er godkjent for bruk på roterende instrumenter. Følg instruksjonene fra agentprodusentene. Forsiktighet bør utvises for å unngå å spre forurensninger ved spraying eller sprut under børstingen. Bruk stålbørster med forsiktighet, da messingpartikler kan føre til galvanisk korrosjon og stålpartikler kan forårsake misfarging.

Sjekk instrumentene etter rengjøring, med forstørrelse om nødvendig, for å sikre at all forurensning er fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

## TØRKING

Tørk instrumentene med papirhåndkle.

## SJEKK

Sjekk instrumentene med forstørrelse om nødvendig, og kast ødelagte eller korroderte instrumenter.

## EMBALLASJE FOR STERILISERING

Hvis du bruker en **vakuuautoklav**, pakker du instrumentene i egne instrumentbrett eller poser som er godkjent for sterilisering.

Hvis du bruker en **ikke-vakuu autoklav**, bør ikke instrumentene pakkes eller pakkes inn, men oppbevares i egne stativer med perforerte lokk.

MERK: Nasjonal lovgivning kan kreve at instrumentene pakkes inn i poser for behandling i begge typer autoklav.

## STERILISERING

Autoklaver instrumentene i en tidsperiode på minst tre minutter ved en temperatur på 134 ° C.

Tidsperioden er minimumstiden som minimumstemperaturen opprettholdes.

Instruksjonene fra autoklavprodusenten må følges. Det må spesielt utvises forsiktighet for ikke å overskride den maksimale anbefalte belastningen for autoklaven.



(I mangel av et standardsymbol for sterilisering som stemmer overens, bruker Stoddard Manufacturing Company Ltd et generelt akseptert symbol på etikettene som vist ved siden av.)

## OPPBEVARING

Instrumentene skal oppbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose) til det er behov for dem. Beholdere eller poser må være tørre før de åpnes for å unngå rekontaminering av innholdet med vann. Oppbevaring skal foregå i tørre, rene forhold og ved romtemperatur.

## **GODKJENNING**

Disse prosessene er godkjent som i stand til å forberede Stoddard-tanninstrumenter for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell på prosesseringsstedet oppnår de nødvendige resultatene. Dette kan kreve godkjenning og overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør vurderes grundig for effektivitet og potensielt negative resultater.

## **INSTRUKSJONER FOR BRUK**

- Undersøk enheten for eventuelle feil før bruk.
- Bruk kun håndstykke, vinkler og turbiner som er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
- Sørg for at håndstykkene holdes i god stand og forblir tilstrekkelig smurt til enhver tid for å sikre maksimal effektivitet av enheten. Manglende vedlikehold av håndstykket kan føre til forsinkelser i prosedyren, skade på brukeren eller pasienten, innånding eller svelging av enheten eller skade på klargjøringsstedet.
- Enheten og håndstykket må være konsentriske og fungere. Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Instrumentene må settes helt inn i håndstykket og låses der det er aktuelt.
- Instrumentene skal settes i gang før de plasseres på objektet.
- Puss med forsiktige sirkulære bevegelser.
- Unngå å vippe eller løfte på grunn av økt risiko for brudd.
- Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Bruk alltid vernebriller.
- Bruk åndedrettsmaske for å forhindre innånding av støv og / eller smuss under prosedyren.
- Disse produktene må kun brukes av tannlege.
- Feil bruk gir dårlige resultater og øker risikoen.
- Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.
- Hold tørt
- Hold deg unna sollys

### **Dorer**

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Stoddard-dorer, når de brukes sammen med børster eller pusseverktøy, har vist seg å fungere korrekt ved historisk bruk og uten uønskede hendelser.

## **PRESS**

Unngå overdreven trykkraft!

- Overdrevent trykk må alltid unngås.
- Overdrevent trykk kan skade arbeidsseksjonene til roterende pusseinstrumenter eller skade fyllmaterialet. Varmeoppbyggingen økes også.

## **ANBEFALTE HASTIGHETER**

- Overskrid aldri produktets maksimalt tillatte hastighet. Anbefalte hastigheter og maksimalt tillatte hastigheter varierer fra produkt til produkt. Sjekk alltid anbefalt hastighet som angitt på emballasjen og den tilsvarende produktplanen.
- Hvis du overskrider den maksimalt tillatte hastigheten, har instrumentet en tendens til å vibrere, noe som kan forårsake skade på håndtaket og / eller gjøre at instrumentet går i stykker, med en risiko for brukeren, pasienten eller tredjeparter. Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.
- Hold deg innenfor hastighetsområdet til produktet som brukes for å få de beste arbeidsresultatene og for å øke instrumentets levetid.
- Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.

## **KASTING AV SLITTE INSTRUMENTER**

- Slitte eller ødelagte instrumenter kan forårsake vibrasjoner.
- Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må også kastes.

**Slitte rotasjonsinstrumenter får brukeren til å utøve mer trykkraft som øker arbeidstemperaturen og dermed skader tannstrukturen eller massen. I verste fall er det ikke mulig å utelukke risikoen for at instrumentet går i stykker, noe som kan forårsake skader.**

## **TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL**

Enhetene er ment for bruk på pasienter i alle aldre. Produktene er kun ment som et verktøy for bruk av tannleger som er ansvarlig for å bestemme behandlingen som kreves av hver enkelt pasient

Det endelige enhetsvalget vil være avhengig av tre faktorer:

- tannlegen som utfører prosedyren,
- pasienten som er under behandling,
- hvilken type prosedyre som utføres.

## **TILSIKTEDE BRUKERE**

Alle enheter er ment å brukes av en tannlege.

## **TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER**

Enhetene brukes til et bredt spekter av prosedyrer som beskrevet i produktplanen.

I samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42 / EØF, vedlegg 9, regel 5, er disse enhetene invasive gjennom kroppsåpningen foran strupehodet, er ikke implanterbare og er ment for kortvarig bruk. Maksimalt antall gjentatte bruk som kreves bestemmes av tannlegen. Kontaktområdet i munnen er tennene.

Det er ingen krav fra produsenten annet enn for tannbehandling.

## **ENHETENS LEVETID**

Enhetens levetid avgjøres normalt av slitasje og ikke ved gjentagende behandling, og avhenger av en rekke faktorer og handlinger som sluttbrukeren utfører, inkludert: -

- at de riktige prosedyrene følges for sterilisering av enheten før bruk, og hvis det er en flerbruksenhet, eventuell senere bruk,
- at bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten,
- frekvensen enheten brukes til flerbruksenheter,
- tilstanden til håndstykket som brukes,
- mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet,
- at enheten blir rutinemessig sjekket for mangler etter innledende rengjøring, og hvis det er en flerbruksenhet, igjen etter gjentagende behandling.

Stoddard-produkter er testet og sertifisert som både trygge og brukbare innenfor de dataparameterne som er angitt ved bruk av datoene som angitt på produktmerket. Selv om vi ikke forventer noen reell nedbrytning av produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhet utover bruken innen datoen, og vil på det sterkeste anbefale at produktene kastes i samsvar med lokale forskrifter. Bruksdatoen som er angitt for disse enhetene, er 5 år fra produksjonsdatoen. Den 5-årige levetiden er satt etter inspeksjonstestene for dimensjonskontroller, håndtak / dornkritiske tilkoblingskontroller og holdbarhetstester som er utført på produkter over 5 år. Produktet fungerer på riktig måte og uten feil, som viser at 5 års holdbarhet er akseptabelt.

Stoddard-produkter er produsert og pakket på en slik måte at ingen forringelse kan oppstå som kan kompromittere sikkerheten til pasienten, brukeren eller andre personer, eller til produktets ytelse.

Det er eneansvaret til tannlegen som bruker instrumentene, å avgjøre om, avhengig av det aktuelle tilfellet og potensiell slitasje på produktene, om det kan brukes på nytt og hvor ofte de kan brukes.

## SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Disse tanninstrumentene ble utviklet og produsert for deres spesifikke tannkirurgiske bruk. Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.

## ADVARSLER

Brukte roterende instrumenter bør betraktes som forurensede, og passende håndteringstiltak bør tas under behandlingen. Hansker, øyebeskyttelse og maske bør brukes. Andre tiltak kan være nødvendig hvis pasienten har spesifikke infeksjons- eller krysskontamineringsrisikoer.

## KONTRAINDIKASJONER

Disse enhetene inneholder små mengder nikkel eller er dekket av nikkelbelegg og bør derfor ikke brukes på personer med kjent følsomhet for dette metallet, da det i ekstreme tilfeller kan forårsake overfølsomhet.



Fabrikant



Importør



Distributør



NB-nummer



Produksjonsdato



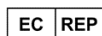
Instruksjoner for bruk



Autoklav



Bruk etter dato



Autorisert Representant



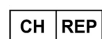
Lot nummer



Kvantitet

rpm

Maksimalt turtall



Sveitsisk Autorisert Representant



Produktreferanse



Øyebeskyttelse



Hold tørt



Medisinsk Enhet



Hold deg unna sollys



(01)05051717145268  
(10) 123456  
(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI  
(10) PI (LOT No.)  
(17) PI (Expiry Date)



Unik enhetsidentifikator