



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

CE

1639



EC REP

Stoddard ApS, Moellegade 32
8000 Aarhus C, Denmark

CH REP

EUMEDIQ AG, Grafenauweg 8,
6300 Zug, Switzerland

MD

Sterilizzazione e istruzioni per l'uso

Classificazione: Dispositivo medico di Classe 2a – Dispositivi riutilizzabili

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
35768	Dental Professional Prophylaxis Brush, reusable	5051717DP01TU	JC, SIC & DIA Brushes	IIa
			KS, SIC & DIA Brushes	IIa
			SET, 3004 & 3022	IIa
35170	Dental Mandrel	5051717MA01TG	Mandrel	IIa
31833	Dental Abrasive Point, reusable	5051717ABP1TW	Arkansas Stones	IIa
16670	Diamond Dental Bur, reusable	5051717DB01RN	Diamond Burs	IIa

Le istruzioni per l'uso e per la sterilizzazione si riferiscono esclusivamente a dispositivi medici multiuso e riguardano i prodotti elencati nelle schede dei gruppi di prodotti pertinenti.

I dispositivi medici di Classe 2a sono destinati all'uso orale da parte o sotto la guida di un professionista odontoiatrico e sono prodotti in conformità allo standard ISO 1797, e devono essere utilizzati solo insieme a un manipolo rotante conforme a ISO 14457. L'operatore deve assicurarsi che lo strumento rotante sia correttamente installato nel manipolo prima di iniziare qualsiasi procedura.

I dispositivi sono venduti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati da un professionista odontoiatrico prima dell'uso. La convalida del processo di sterilizzazione è stata eseguita dall'Università di Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, Regno Unito, L69 3BX reference - Issue No. 1278 dated December 2003. Questo studio e questo report sono stati avviati e autorizzati dalla British Dental Trade Association (BDIA).

La convalida del processo di sterilizzazione consigliato per le spazzole SiCA e Diamond è stata eseguita dal Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, Report Number YS101118-05, dated 18.11.2010.

STERILIZZAZIONE

AMBITO DI APPLICAZIONE

Queste istruzioni sono applicabili al trattamento degli strumenti rotanti dentali Stoddard prima del primo utilizzo. Gli strumenti rotanti odontoiatrici vengono forniti meccanicamente puliti ma non sono sterili. Pertanto, devono essere sterilizzati prima dell'uso. Questi dispositivi sono monouso e le istruzioni pertanto si applicano solo al trattamento prima del primo utilizzo.

LIMITI DEL TRATTAMENTO

Il ritrattamento avrà scarso effetto su questi dispositivi. La durata utile è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso e lo strumento deve essere ispezionato per individuare eventuali difetti dopo la pulizia preliminare.

La qualità e la capacità degli strumenti prodotti da Stoddard non cambiano nel tempo.

CONTENITORI NELLA SEDE DI UTILIZZO

A meno che non vi siano rischi specifici di infezione o di contaminazione incrociata, non ci sono requisiti speciali per i contenitori. Gli strumenti possono essere trasportati bagnati o asciutti e devono essere protetti da danni alla parte lavorante. Se trasportati da bagnati c'è una maggiore possibilità di macchie o corrosione. La conservazione prolungata in soluzioni disinfettanti può provocare corrosione e deve essere evitata.

Il ritardo nel trattamento deve essere ridotto al minimo per evitare che i contaminanti si seccino, rendendo così la pulizia più difficile.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Non ci sono requisiti speciali a meno che il controllo delle infezioni non richieda l'uso di un disinfettante, nel qual caso deve essere utilizzato un agente disinfettante convalidato per la lavorazione di strumenti rotanti odontoiatrici e devono essere seguite le istruzioni dei produttori dei disinfettanti.

PULIZIA

La pulizia automatica è il metodo preferibile e devono essere utilizzati solo pulitori/disinfettatori convalidati e agenti appropriati convalidati per l'uso sugli strumenti della macchina selezionata. Seguire le istruzioni del produttore del pulitore/disinfettatore e del detergente.

Se la pulizia manuale è l'unica opzione disponibile, gli strumenti devono essere puliti in un lavello riservato allo scopo. Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente fredda e, mantenendoli immersi, spazzolare accuratamente in direzione opposta rispetto al corpo utilizzando un detergente neutro o un detergente/disinfettante approvato per l'uso su strumenti rotanti odontoiatrici. Seguire le istruzioni del produttore del detergente. È necessario prestare attenzione per evitare la diffusione di contaminanti tramite spruzzi o schizzi durante il processo di spazzolamento. Usare le spazzole metalliche con cautela poiché le particelle di ottone possono provocare corrosione galvanica e le particelle di acciaio possono causare scolorimento.

Dopo la pulizia, ispezionare gli strumenti, con l'eventuale ausilio di sistemi di ingrandimento, per assicurarsi che tutta la contaminazione sia stata rimossa. Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

ASCIUGATURA

Asciugare gli strumenti utilizzando carta assorbente.

ISPEZIONE

Ispezionare gli strumenti, con l'eventuale ausilio di sistemi di ingrandimento, e smaltire gli strumenti danneggiati o corrosi.

CONFEZIONAMENTO PER LA STERILIZZAZIONE

Se si utilizza un'**autoclave sottovuoto**, imballare gli strumenti in appositi vassoi o sacche per strumenti convalidati per la sterilizzazione.

Se si utilizza un'**autoclave non sottovuoto**, gli strumenti non devono essere confezionati o avvolti ma devono essere contenuti in appositi supporti con coperchi perforati.

NOTA: la legislazione nazionale può richiedere che gli strumenti siano avvolti in sacche per il trattamento in entrambi i tipi di autoclave..

STERILIZZAZIONE

Autoclavare gli strumenti per un tempo di permanenza non inferiore a tre minuti a una temperatura di 134 °C.

Il tempo di permanenza è il tempo minimo per il quale viene mantenuta la temperatura minima.

È necessario seguire le istruzioni del produttore dell'autoclave. In particolare, è necessario prestare attenzione a non superare il carico massimo consigliato per l'autoclave.



(In assenza di un simbolo standard armonizzato per la sterilizzazione, Stoddard Manufacturing Company Ltd utilizza un simbolo generalmente accettato sulle etichette come mostrato qui accanto.)

STOCCAGGIO

Gli strumenti devono essere conservati nel contenitore di sterilizzazione (supporto o busta) fino al momento in cui sono richiesti. I contenitori o le buste devono essere asciutti prima dell'apertura per evitare la ri-contaminazione del contenuto con acqua. Lo stoccaggio deve avvenire in condizioni asciutte, pulite e a temperatura ambiente.

CONVALIDA

Questi processi sono state analizzati e giudicati in grado di preparare gli strumenti odontoiatrici Stoddard per l'utilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore garantire che la procedura applicata, utilizzando le relative attrezzature, materiale e personale, ottenga i risultati richiesti. Questo può richiedere la convalida e il monitoraggio del processo. Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe inficiare l'efficacia e comportare risultati avversi.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prima dell'utilizzo, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di eventuali difetti.
- Utilizzare solo manipoli, contrangoli e turbine tecnicamente e igienicamente impeccabili, sottoposti a manutenzione e puliti.
- Assicurarsi che i manipoli siano mantenuti in buone condizioni di funzionamento e rimangano adeguatamente lubrificati in ogni momento per garantire la massima efficacia del dispositivo. La mancata manutenzione del manipolo può portare a ritardi procedurali, lesioni all'utente o al paziente, aspirazione o ingestione del dispositivo o danni al sito di preparazione.
- Il dispositivo e il manipolo devono ruotare con alta precisione concentrica. Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Gli strumenti devono essere completamente inseriti nel manipolo e bloccati dove applicabile.
- Gli strumenti devono essere portati a velocità di funzionamento prima di posizionarli sull'oggetto.
- Lucidare con delicati movimenti circolari.
- Evitare di inclinare o fare leva a causa del maggior rischio di rottura.
- Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- Strumenti deformati o che non funzionano più correttamente non devono essere utilizzati e devono essere smaltiti.
- Indossare una protezione per gli occhi.
- Indossare una maschera respiratoria per evitare di inalare polvere e/o detriti durante la procedura.
- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da professionisti odontoiatrici qualificati.
- Un uso improprio produce risultati scadenti e aumenta il rischio.
- Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.
- Mantenere asciutto
- Tenere lontano dalla luce solare

(Solo mandrini)

- Per garantire un funzionamento senza vibrazioni, lo strumento collegato, dopo il montaggio sul mandrino o sull'albero, deve essere centrato. Eventuali strumenti danneggiati e di forma errata causeranno vibrazioni. Gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.
- I mandrini e le spazzole o lucidatrici Stoddard hanno dimostrato di funzionare insieme correttamente in base all'utilizzo storico senza alcuna segnalazione negativa.

PRESSIONE

Evitare una forza di pressione eccessiva!

- Una pressione eccessiva deve essere sempre evitata.
- Una pressione eccessiva può danneggiare le parti lavoranti degli strumenti per lucidatura rotanti o danneggiare il materiale di otturazione. L'accumulo di calore aumenta.

VELOCITÀ CONSIGLIATE

- Non superare mai la velocità massima consentita del prodotto. Le velocità consigliate e le velocità massime consentite variano da prodotto a prodotto. Controllare sempre la velocità consigliata come indicato sulla confezione e la scheda prodotto corrispondente.
- Se si supera la velocità massima consentita, lo strumento tende a vibrare, il che può causare danni all'albero e/o la rottura dello strumento, con rischio per l'utente, il paziente o terzi. Il mancato rispetto della velocità massima consentita aumenta il rischio per la sicurezza.
- Mantenersi entro l'intervallo di velocità del prodotto utilizzato per i migliori risultati operativi e per massimizzare la vita utile dello strumento.
- Il mancato rispetto della velocità massima consentita aumenta il rischio per la sicurezza.

SMALTIRE GLI STRUMENTI USURATI

- Strumenti usurati o danneggiati possono causare vibrazioni.
- Anche gli strumenti piegati o non concentrici devono essere smaltiti.

Gli strumenti rotanti usurati inducono l'utente a esercitare una forza di pressione maggiore che aumenta la temperatura operativa e quindi danneggia la struttura o la polpa del dente. Nel peggiore dei casi, non è possibile escludere il rischio di rottura dello strumento, che può causare lesioni.

GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI/SCOPO PREVISTO

I dispositivi sono destinati all'uso su pazienti di qualsiasi età. I prodotti sono strumenti destinati all'uso di un professionista odontoiatrico che è responsabile della determinazione del trattamento richiesto da ogni singolo paziente.

La selezione finale del dispositivo dipenderà da 3 fattori:

- il professionista odontoiatrico che esegue la procedura,
- il paziente in trattamento,
- il tipo di procedura che si sta eseguendo.

UTENTI PREVISTI

Tutti i dispositivi sono destinati all'uso da parte di un professionista odontoiatrico.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

I dispositivi vengono utilizzati per un'ampia gamma di procedure, compreso la pulizia e la lucidatura di denti naturali, otturazioni in oro e in amalgama, compositi, compomeri e cementi vetroionomerici per la rimozione di placca e macchie.

I dispositivi vengono utilizzati per un'ampia gamma di procedure come descritto nella scheda dei prodotti.

In conformità con la Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE, Allegato 9, Regola 5, questi dispositivi sono invasivi attraverso la cavità orale non oltre la laringe, non sono impiantabili e sono destinati all'uso temporaneo. Il numero massimo di applicazioni ripetute richieste è determinato dal professionista odontoiatrico qualificato. L'area di contatto all'interno della cavità orale sono i denti.

Non ci sono dichiarazioni del fabbricante se non per quanto riguarda la procedura odontoiatrica.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

La vita utile del dispositivo è normalmente determinata dall'usura e non dal ri-trattamento e dipende da una serie di fattori e di azioni eseguite dall'utente finale, tra cui:

- l'attenersi alle corrette procedure di sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso, e se si tratta di un dispositivo multiuso, prima di qualsiasi uso successivo,
- l'attenersi correttamente alle istruzioni per l'uso per evitare danni allo strumento e/o al paziente,
- la frequenza con cui il dispositivo viene utilizzato nel caso di dispositivi multiuso,
- le condizioni del manipolo utilizzato,
- eventuali soluzioni utilizzate con il prodotto,
- il fatto che il dispositivo venga regolarmente ispezionato per individuare eventuali difetti dopo la pulizia preliminare e, se si tratta di un dispositivo multiuso, nuovamente dopo il ri-trattamento.

I prodotti Stoddard sono testati e certificati come sicuri e utilizzabili entro i parametri temporali definiti dalle date di scadenza indicate sull'etichetta del prodotto. Sebbene non ci aspettiamo alcun reale degrado del prodotto, non possiamo garantire la sua sicurezza oltre la data di scadenza e raccomandiamo che i prodotti siano smaltiti in conformità con le normative locali. La data di scadenza definita per questi dispositivi è di 5 anni dalla data di fabbricazione. La vita utile di 5 anni è stata stabilita in base ai test di ispezione per i controlli dimensionali, ai controlli critici del collegamento stelo/mandrino, ai test di durata condotti su prodotti di età superiore a 5 anni e al funzionamento del prodotto corretto e senza guasti, che dimostrano che una vita utile di 5 anni è accettabile.

I prodotti Stoddard sono fabbricati e imballati in modo tale che non possa verificarsi alcun deterioramento che possa compromettere la sicurezza del paziente, dell'utente o di altre persone o le prestazioni del prodotto.

È esclusiva responsabilità del professionista odontoiatrico che utilizza gli strumenti decidere se, a seconda del caso specifico e della potenziale usura dei prodotti, è possibile riutilizzarli e la frequenza con cui possono essere utilizzati.

AVVERTENZE RELATIVE ALLA SICUREZZA










Questi strumenti odontoiatrici sono stati sviluppati e prodotti per la loro specifica applicazione chirurgica odontoiatrica. Un uso improprio può danneggiare i tessuti, causare un'usura prematura, distruggere lo strumento e mettere in pericolo l'operatore, il paziente o terzi.

AVVERTENZE

Gli strumenti rotanti usati devono essere considerati contaminati e devono essere prese adeguate precauzioni per la loro manipolazione. Indossare guanti, protezioni per gli occhi e una maschera. Possono essere necessarie altre misure in caso di infezione specifica o rischi di contaminazione incrociata da parte del paziente.

CONTRAINDICATIONS

Questi dispositivi contengono piccole quantità di nichel o sono ricoperti da nichelatura e, pertanto, non devono essere utilizzati su soggetti con una sensibilità nota a questo metallo, poiché in casi estremi può causare ipersensibilità.

	Fabbricante		Importatore		Distributore		NB Numero
	Data di produzione		Istruzioni per l'uso		Autoclave		Utilizzo per data
	Rappresentante Autorizzato		Numero di lotto		Quantità		Rpm massimo
	Rappresentante Autorizzato Svizzero		Riferimento Prodotto		Protezione per gli occhi		Mantenere asciutto
	Dispositivo Medico		Tenere lontano dalla luce solare				
	(01)05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Identificatore univoco del dispositivo		