



Sterilisatie en gebruiksaanwijzing

Classificatie: Klasse 2a Medisch hulpmiddel - Hulpmiddelen voor meervoudig gebruik

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
16670	Diamond Dental Bur, reusable	5051717DB01RN	Diamond Burs	Ila

De sterilisatie- en gebruiksinstructies zijn uitsluitend bedoeld voor medische hulpmiddelen voor meervoudig gebruik en hebben betrekking op de producten die in de desbetreffende productgroepschema's zijn vermeld.

De medische hulpmiddelen van klasse 2a zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in de mond door of onder toezicht van een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde en zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm ISO 1797 en mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een roterend handstuk, dat voldoet aan ISO 14457. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het roterende

De hulpmiddelen worden niet-steriel verkocht en moeten vóór gebruik door een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde worden gereinigd en gesteriliseerd. De validatie van het aanbevolen sterilisatieproces is uitgevoerd door The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX reference - Issue No. 1278 dated December 2003. Deze studie en dit verslag zijn geïnitieerd en goedgekeurd door de British Dental Trade Association (BDIA).

De validering van het aanbevolen sterilisatieproces voor de SiCA- en diamantborstels is uitgevoerd door het Guangzhou Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, rapportnummer YS101118-05, d.d. 18.11.2010.

STERILISATIE

SCOPE

Deze instructies zijn van toepassing op de verwerking van Stoddard tandheelkundige roterende instrumenten vóór het eerste gebruik. De roterende tandheelkundige instrumenten worden mechanisch schoon maar niet steriel geleverd en moeten daarom vóór gebruik worden gesteriliseerd. Het gaat om instrumenten voor eenmalig gebruik en de instructies zijn daarom uitsluitend van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik.

BEPERKINGEN VAN DE VERWERKING

Hergebruik heeft weinig effect op deze instrumenten. De gebruiksduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik en het instrument moet na voorafgaande reiniging worden geïnspecteerd op defecten.

De kwaliteit en de capaciteit van de door Stoddard vervaardigde instrumenten veranderen niet na verloop van tijd.

INKAPSELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Tenzij er sprake is van specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's, zijn er geen speciale eisen voor inkapseling. De instrumenten kunnen zowel vochtig als droog worden vervoerd en moeten worden beschermd tegen beschadiging van het werkende deel. Bij vochtig vervoer is er een verhoogde kans op vlekken of corrosie. Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet worden vermeden.

Vertraging bij de verwerking moet tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Er zijn geen speciale voorschriften, tenzij infectiebeheersing het gebruik van een ontsmettingsmiddel vereist; in dat geval moet een ontsmettingsmiddel worden gebruikt dat gevalideerd is voor de verwerking van roterende tandheelkundige instrumenten en moeten de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel worden opgevolgd.

SCHOONMAKEN

Automatische reiniging verdient de voorkeur en er mogen uitsluitend gevalideerde desinfecterende wasmachines en geschikte middelen worden gebruikt, die goedgekeurd zijn voor gebruik op de instrumenten met de geselecteerde machine. Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel en het reinigingsmiddel.

Als reiniging met de hand de enige beschikbare optie is, dan moeten de instrumenten in een daarvoor bestemde wasbak worden gereinigd. Spoel de instrumenten af onder stromend koud water en borstel ze, terwijl ze ondergedompeld blijven, grondig van het lichaam af met een neutraal reinigingsmiddel of een neutraal reinigings-/desinfectiemiddel dat is goedgekeurd voor gebruik op roterende tandheelkundige instrumenten. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het middel. Zorg ervoor dat er tijdens het poetsen geen verontreinigende stoffen worden verspreid door sproeien of spatten. Gebruik draadborstels met voorzichtigheid omdat messingdeeltjes kunnen leiden tot galvanische corrosie en stalen deeltjes verkleuring kunnen veroorzaken.

Inspecteer de instrumenten na de reiniging, zo nodig met behulp van een vergroting, om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.

DROGEN

Droog de instrumenten met keukenpapier.

INSPECTIE

Inspecteer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas en verwijder beschadigde of gecorrodeerde instrumenten.

VERPAKKING VOOR STERILISATIE

Bij gebruik van een **vacuümautoclaaf** worden de instrumenten verpakt in speciale voor sterilisatie gevalideerde instrumentenbakjes of -zakjes.

Indien een **niet-vacuümautoclaaf wordt gebruikt, mogen** de instrumenten niet verpakt of omwikkeld zijn, maar moeten zij in speciale houders met geperforeerde deksels worden geplaatst.

OPMERKING: De nationale wetgeving kan voorschrijven dat de instrumenten in zakjes moeten worden verpakt voor verwerking in een van beide autoclaaftypes.

STERILISATIE

Autoclaveer de instrumenten gedurende ten minste drie minuten bij een temperatuur van 134°C.

De aanhoudingstijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden. De aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd. In het bijzonder moet erop worden toegezien dat de voor de autoclaaf aanbevolen maximale belasting niet wordt overschreden.



(Bij gebrek aan een geharmoniseerd standaardsymbool voor sterilisatie gebruikt Stoddard Manufacturing Company Ltd een algemeen aanvaard symbool op de etiketten zoals hiernaast afgebeeld).

OPSLAG

De instrumenten moeten in de sterilisatiecontainer (standaard of zakje) worden bewaard tot ze nodig zijn. De houders of zakken moeten droog zijn voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen. De instrumenten moeten droog, schoon en bij omgevingstemperatuur worden bewaard.

VALIDATIE

Deze processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van Stoddard tandheelkundige instrumenten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de apparatuur, het materiaal en het personeel in het verwerkingsbedrijf de vereiste resultaten oplevert. Dit kan validatie en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op doelmatigheid en mogelijke negatieve resultaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Controleer het apparaat voor gebruik op eventuele gebreken.
- Gebruik uitsluitend handstukken, hoeken en turbines die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn, correct onderhouden en gereinigd.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat van onderhoud verkeren en altijd voldoende zijn gesmeerd om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als het handstuk niet goed wordt onderhouden, kan dat leiden tot vertraging van de procedure, letsel bij de gebruiker of de patiënt, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de plaats van bereiding.
- Het instrument en het handstuk moeten concentrisch zijn en loodrecht lopen. Instrumenten die vervormd zijn of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- De instrumenten moeten volledig in het handstuk worden gestoken en zonodig worden vergrendeld.
- De instrumenten moeten op snelheid worden gebracht, voordat ze op het contactgebied worden geplaatst.
- Poets met zachte ronddraaiende bewegingen.
- Vermijd kantelen of tillen vanwege het verhoogde risico op breuk.
- Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-concentrische instrumenten moeten worden weggegooid.
- Instrumenten die zijn vervormd of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Draag altijd een veiligheidsbril.
- Draag een ademhalingsmasker om te voorkomen dat u tijdens de procedure stof en/of slijpsel inademt.
- Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerde tandheelkundigen worden gebruikt.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico.
- Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, voortijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.
- Droog houden
- Uit de buurt van zonlicht houden

Opspandoorns

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de opspandoorn of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Stoddard-opspandoorns functioneren correct bij gecombineerd gebruik met borstels of polijstmachines, zonder nadelige rapporten uit het verleden.

DRUK

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

- Overmatig druk uitoefenen moet te allen tijde worden vermeden.
- Uitoefenen van te hoge druk kan de bewegende delen van roterende polijstinstrumenten beschadigen of het vulmateriaal aantasten. Ook wordt de warmteontwikkeling verhoogd.

AANBEVOLEN SNELHEDEN

- Overschrijd nooit de maximaal toegestane snelheid van het product. De aanbevolen snelheden en de maximaal toegestane snelheden verschillen van product tot product. Controleer altijd de aanbevolen snelheid zoals vermeld op de verpakking en het bijbehorende productschema.
- Als u de maximaal toegestane snelheid overschrijdt, heeft het instrument de neiging te gaan trillen, wat schade aan de schacht kan veroorzaken en/of het instrument kan doen breken, met een risico voor de gebruiker, de patiënt of derden. Het niet in acht nemen van de maximaal toegestane snelheid brengt een verhoogd veiligheidsrisico met zich mee.
- Blijf binnen het snelheidsbereik van het product dat wordt gebruikt voor de beste werkresultaten en om de levensduur van het instrument te verlengen.
- Niet-naleving van de toegestane maximumsnelheid houdt een verhoogd veiligheidsrisico in.

VERWIJDER VERSLETEN INSTRUMENTEN

- Versleten of beschadigde instrumenten kunnen trillingen veroorzaken.
- Ook verbogen of niet-concentrische instrumenten moeten worden weggegooid.

Versleten roterende instrumenten brengen de gebruiker ertoe meer druk uit te oefenen, waardoor de werktemperatuur stijgt en de tandstructuur of pulpa wordt beschadigd. In het ergste geval kan niet worden uitgesloten dat het instrument breekt, wat verwondingen kan veroorzaken.

BEOOGDE PATIËTENGROEPEN/BEOOGD DOEL

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten van elke leeftijd. De producten zijn uitsluitend bedoeld als hulpmiddel voor de gekwalificeerde beoefenaar van de tandheekkunde, die verantwoordelijk is voor het bepalen van de behandeling die voor elke individuele patiënt

De uiteindelijke keuze van het toestel zal afhangen van 3 factoren:

- de tandarts die de procedure uitvoert,
- de patiënt die de behandeling ondergaat,
- het soort procedure dat wordt uitgevoerd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alle hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde tandheekkundige.

BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

De apparaten worden gebruikt voor een breed scala van procedures, waaronder het reinigen en polijsten van natuurlijke tanden, gouden en amalgaamvullingen, composieten, compomeren en glasionomeercement voor het verwijderen van tandplak en vlekken.

De hulpmiddelen worden gebruikt voor een breed scala van procedures, zoals beschreven in het productschema.

In overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 9, regel 5, zijn deze hulpmiddelen invasief via de lichaamsopening, niet voorbij het strottenhoofd. Ze zijn niet implanteerbaar en zijn zij bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het maximumaantal herhaalde toepassingen dat nodig is, wordt alleen bepaald door de gekwalificeerde tandheekkundige. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheekkundige procedure.

LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

De levensduur van het toestel wordt normaliter bepaald door slijtage en niet door hergebruik en is afhankelijk van een aantal factoren en handelingen, die door de eindgebruiker worden gebezigd, namelijk,

- of de juiste procedures zijn gevolgd m.b.t. de sterilisatie van het hulpmiddel vóór gebruik en of het een apparaat voor meervoudig gebruik, elk volgend gebruik geschikt blijft;
- de gebruiksaanwijzing correct wordt opgevolgd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- de frequentie waarmee het apparaat wordt gebruikt voor apparaten voor meervoudig gebruik;
- de conditie van het gebruikte handstuk;
- mogelijke oplossingen die met het product worden gebruikt;
- het hulpmiddel wordt routinematig op defecten gecontroleerd na voorafgaande reiniging en, indien het een hulpmiddel voor meervoudig gebruik is, nogmaals na een nieuwe verwerking.

Stoddard-producten zijn getest en gecertificeerd als zijnde veilig en bruikbaar binnen de op het etiket aangegeven uiterste gebruiksdatum. Hoewel we geen echte degeneratie van het product verwachten, kunnen we de veiligheid ervan na de uiterste gebruiksdatum niet garanderen en raden we ten zeerste aan, de producten te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. De uiterste gebruiksdatum voor deze apparaten is 5 jaar vanaf de fabricagedatum. De levensduur van 5 jaar is geconcludeerd uit de inspectietests voor maatcontroles, controles van de kritische verbinding tussen de schacht en de doorn, evenals houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 5 jaar en uit de correcte en storingsvrije werking van het product. Hieruit blijkt, dat de houdbaarheidstermijn van 5 jaar aanvaardbaar is.

Stoddard-producten worden zodanig vervaardigd en verpakt dat er geen verslechtingen kunnen optreden die de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen of de prestaties van het product in gevaar kunnen brengen.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde die de instrumenten gebruikt, om te beslissen of, afhankelijk van het geval en de mogelijke slijtage van de producten, deze opnieuw kunnen worden gebruikt en hoe vaak zij kunnen worden gebruikt.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheelkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheelkundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

CONTRA-INDICATIES

Deze apparaten bevatten kleine hoeveelheden nikkel of zijn bedekt met vernikkeld en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.

	Fabrikant		Importeur		Distributeur		NB Nummer
	Datum van fabricage		Gebruiksaanwijzing		Autoclaaf		Gebruiksdatum
	Geautoriseerd Vertegenwoordiger		Lotnummer		Hoeveelheid		Maximaal RPM
	Zwitserse gMachtigde Vertegenwoordiger		Product Referentie		Oogbescherming		Droog houden
	Medisch Hulpmiddel		Uit de buurt van zonlicht houden				
	(01) 05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Unieke apparaat-ID		