



## Αποστείρωση και οδηγίες χρήσης

### Κατηγοριοποίηση: Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 2α – Συσκευές μίας χρήσης

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
64015	Dental Professional Prophylaxis Brush, single use	5051717DP01TU	JC, Junior Cup Brushes	Ila
			KS, KSO, MT Brushes	Ila
46938	Dental Polishing Cup, single use		Prophy Polishers	Ila

Το έγγραφο 'Αποστείρωση και οδηγίες χρήσης' προορίζεται για ιατρικές συσκευές μίας χρήσης και καλύπτει μόνο τα προϊόντα που παρατίθενται στους σχετικούς καταλόγους των ομάδων προϊόντων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας 2α προορίζονται για χρήση στο στόμα από ή υπό την καθοδήγηση ειδικευμένου οδοντίατρου και κατασκευάζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797, και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με περιστροφικό οδοντογλύφανο που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 14457. Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το περιστροφικό εργαλείο έχει τοποθετηθεί σωστά στο οδοντογλύφανο πριν από την έναρξη οποιασδήποτε επέμβασης.

Οι συσκευές πωλούνται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο πριν από τη χρήση τους. Η έγκριση της διαδικασίας αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε από το Πανεπιστήμιο του Λίβερπουλ, Τμήμα Κλινικών Οδοντιατρικών Επιστημών, HB, L69 3BX παραπομπή – Τεύχος αρ. 1278 του Δεκεμβρίου 2003. Η εν λόγω μελέτη και έκθεση ζητήθηκε και εγκρίθηκε από την British Dental Trade Association (BDIA).

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

#### **ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Οι παρούσες οδηγίες έχουν εφαρμογή στην επεξεργασία οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων της Stoddard πριν από την πρώτη χρήση. Τα οδοντιατρικά περιστροφικά εργαλεία παρέχονται μηχανικώς καθαρά, αλλά μη αποστειρωμένα. Επομένως, θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πρόκειται για συσκευές μίας χρήσης και, επομένως, οι οδηγίες ισχύουν μόνο για την επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.

#### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ**

Εκτός εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τον περιορισμό. Τα εργαλεία μπορούν να μεταφερθούν υγρά ή στεγνά και θα πρέπει να προστατεύονται από την πρόκληση ζημιών στο λειτουργιών μέρος. Εάν μεταφερθούν υγρά, υπάρχει αυξημένη πιθανότητα χρώσης ή διάβρωσης. Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η καθυστέρηση της επεξεργασίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση των μολυσματικών ουσιών, δυσχεραίνοντας έτσι τον καθαρισμό.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις, εκτός εάν οι έλεγχοι λοιμώξεων απαιτούν τη χρήση απολυμαντικού, οπότε πρέπει να χρησιμοποιείται απολυμαντικό μέσο εγκεκριμένο για την επεξεργασία οδοντιατρικών περιστροφικών εργαλείων και πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο αυτόματος καθαρισμός είναι η προτιμώμενη μέθοδος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εγκεκριμένα πλυντήρια-απολυμαντές και κατάλληλα καθαριστικά μέσα εγκεκριμένα προς χρήση στα εργαλεία με το επιλεγμένο μηχάνημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή και του καθαριστικού μέσου.

## ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Στεγνώστε τα εργαλεία σκουπίζοντάς τα με χαρτί.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε τα εργαλεία, με τη βοήθεια μεγέθυνσης, εάν είναι απαραίτητο, και απορρίψτε τυχόν κατεστραμμένα ή διαβρωμένα εργαλεία.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο κενού αέρος**, συσκευάστε τα εργαλεία σε ειδικούς δίσκους εργαλείων ή θήκες εγκεκριμένες για αποστείρωση.

Εάν χρησιμοποιείτε **αυτόκαυστο χωρίς κενόαέρος**, τα εργαλεία δεν θα πρέπει να συσκευάζονται ή να τυλίγονται αλλά να περιέχονται σε ειδικές βάσεις με διάτρητα καπάκια.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εθνική νομοθεσία μπορεί να απαιτεί την τύλιξη των οργάνων μέσα σε θήκες για επεξεργασία και στους δύο τύπους αυτόκαυστου.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώνετε τα εργαλεία σε αυτόκαυστο για χρόνο διατήρησης τουλάχιστον τριών λεπτών σε θερμοκρασία 134°C.

Ο χρόνος διατήρησης είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην υπερβαίνεται το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για το αυτόκαυστο.



(Ελλείψει εναρμονισμένου τυποποιημένου συμβόλου για αποστείρωση, η Stoddard Manufacturing Company Ltd χρησιμοποιεί ένα γενικά αποδεκτό σύμβολο στις ετικέτες όπως υποδεικνύεται παραδίπλα.)

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται στο δοχείο αποστείρωσης (βάση ή θήκη) μέχρι να τα χρειαστείτε. Τα δοχεία ή οι θήκες πρέπει να είναι στεγνά πριν από το άνοιγμα, ώστε να αποφεύγεται η εκ νέου μόλυνση του περιεχομένου με νερό. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## ΕΓΚΡΙΣΗ

Οι διαδικασίες αυτές έχουν εγκριθεί ως ικανές για την προετοιμασία των οδοντιατρικών εργαλείων της Stoddard προς χρήση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Αυτό μπορεί να απαιτεί έγκριση και παρακολούθηση της επεξεργασίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Τα εργαλεία προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη χρήση για τυχόν ελαττώματα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδοντογλύφανα, κοχλιάρια και οδοντογλύφανα πεπιεσμένου αέρα που είναι τεχνικά και υγειονομικά άψογα, συντηρημένα και καθαρά.
- Βεβαιωθείτε ότι τα οδοντογλύφανα διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι παραμένουν πάντα επαρκώς λιπασμένα, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η μη σωστή συντήρηση του οδοντογλύφανου μπορεί να οδηγήσει σε διαδικαστικές καθυστερήσεις, τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς, αναρρόφηση ή κατάποση της συσκευής ή ζημιά στο σημείο προετοιμασίας.
- Η συσκευή και το οδοντογλύφανο πρέπει να είναι ομόκεντρα και να λειτουργούν σωστά. Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισάγονται πλήρως στο οδοντογλύφανο και να ασφαρίζονται, κατά περίπτωση.
- Τα εργαλεία πρέπει να επιταχύνουν πριν τοποθετηθούν επάνω στο αντικείμενο.
- Προχωρήστε στη λεύκανση με απαλές κυκλικές κινήσεις.
- Αποφεύγετε να δίνετε κλίση ή να χρησιμοποιείτε ως μοχλό λόγω του αυξημένου κινδύνου θραύσης.
- Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα εργαλεία που έχουν παραμορφωθεί ή δεν λειτουργούν πλέον σωστά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να απορρίπτονται.
- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
- Φοράτε μάσκα αναπνοής για να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης ή/και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο οδοντίατρο.
- Η εσφαλμένη χρήση προκαλεί ανεπαρκή αποτελέσματα και αυξάνει τον κίνδυνο.
- Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.
- Οι συσκευές σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να λειτουργούν με ασφάλεια όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE (π.χ. πάστα στίλβωσης ή μεταλλικοί άξονες, εάν απαιτείται) και τα οποία προορίζονται για χρήση στην στοματική κοιλότητα.
- Κρατήστε στεγνά
- Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου

### Συσκευές που κουμπώνουν

- Για να διασφαλιστεί η χωρίς κραδασμούς λειτουργία, το συνδεδεμένο εργαλείο πρέπει να κεντράρεται μετά την τοποθέτηση στο μαντρέλι ή στον άξονα. Τυχόν κατεστραμμένα και με εσφαλμένο σχήμα εργαλεία θα προκαλέσουν κραδασμούς. Τα λυγισμένα ή μη ομόκεντρα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται.
- Οι κουμπωτές βούρτσες και οι συσκευές λεύκανσης δοντιών πρέπει να χρησιμοποιούνται με το μαντρέλι με αριθ. αναφοράς: TPR010 ή αντίστοιχο. D2 Οι μεταλλικοί άξονες (μαντρέλια) της Stoddard και οι βούρτσες ή οι συσκευές λεύκανσης δοντιών έχουν αποδειχθεί βάσει ιστορικού χρήσης ότι λειτουργούν σωστά όταν συνδυάζονται, χωρίς αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών.

## ΠΙΕΣΗ

Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης!

- Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται ανά πάσα στιγμή.
- Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα λειτουργούντα τμήματα των περιστροφικών εργαλείων λεύκανσης ή ζημιά στο υλικό έμφραξης. Η συσσώρευση θερμότητας αυξάνεται.

## **ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΑΧΥΤΗΤΕΣ**

### Junior Cup Brushes, Microtuff and Pencil Brushes One Knot

- Μέγιστη ταχύτητα 10.000 σ.α.λ.
- Διατηρήστε τις στροφές εντός του εύρους 1.500 – 10.000 σ.α.λ.

### Prophy Cups, Right Angle, Screw and Snap-On

- Μέγιστη ταχύτητα 10.000 σ.α.λ.
- Διατηρήστε τις στροφές εντός του εύρους 1.500 – 10.000 σ.α.λ.

- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα του προϊόντος. Οι συνιστώμενες ταχύτητες και οι μέγιστες επιτρεπόμενες ταχύτητες διαφέρουν από προϊόν σε προϊόν. Ελέγχετε πάντα τη συνιστώμενη ταχύτητα, όπως αναγράφεται στη συσκευασία και στον αντίστοιχο κατάλογο του προϊόντος.
- Εάν υπερβείτε τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα, το εργαλείο τείνει να δονείται, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον άξονα ή/και να κάνει το εργαλείο να σπάσει, με κίνδυνο για τον χρήστη, τον ασθενή ή τρίτους. Η μη συμμόρφωση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο ασφαλείας.
- Παραμένετε εντός του εύρους ταχυτήτων του προϊόντος που είναι σε χρήση για βέλτιστα αποτελέσματα εργασίας και για να αυξήσετε τη διάρκεια ζωής του εργαλείου.
- Η μη συμμόρφωση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα συνεπάγεται αυξημένο κίνδυνο ασφαλείας.

## **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι συσκευές ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας. Τα προϊόντα είναι ένα εργαλείο που πρέπει να χρησιμοποιείται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της θεραπείας που απαιτείται για κάθε μεμονωμένο ασθενή.

Η τελική επιλογή της συσκευής εξαρτάται από 3 παράγοντες:

- τον οδοντίατρο που εκτελεί την επέμβαση,
- τον ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία,
- τον τύπο της επέμβασης που εκτελείται.

## **ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Όλες οι συσκευές ενδείκνυνται προς χρήση από εξειδικευμένο οδοντίατρο.

## **ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε ένα ευρύ φάσμα επεμβάσεων, όπως ο καθαρισμός και η λεύκανση φυσικών δοντιών, εμφράξεων από χρυσό και αμάγαλμα, κονίες από ιονομερή ύαλο, σύνθετα υλικά, και όξινες τροποποιημένες σύνθετες ρητίνες για την αφαίρεση της πλάκας και των λεκέδων.

ΡΣύμφωνα με την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα 9, κανόνας 5, τα εν λόγω προϊόντα είναι επεμβατικά μέσω της οπής του σώματος όχι πέραν του λάρυγγα, δεν είναι εμφυτεύσιμα και προορίζονται για προσωρινή χρήση. Ο μέγιστος αριθμός των απαιτούμενων επαναληπτικών εφαρμογών καθορίζεται από τον εξειδικευμένο οδοντίατρο. Η περιοχή επαφής στο εσωτερικό του στόματος είναι τα δόντια.

Δεν προβάλλονται άλλοι ισχυρισμοί από μέρους του κατασκευαστή εκτός από εκείνους που αφορούν την οδοντιατρική επέμβαση.

## **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η διάρκεια ζωής της συσκευής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά της και όχι μέσω επανεπεξεργασίας και εξαρτάται από ένα πλήθος παραγόντων και ενεργειών που εκτελούνται από τον τελικό χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των εξής:-

- τις σωστές διαδικασίες που ακολουθούνται για την αποστείρωση του προϊόντος πριν από τη χρήση,
- τη σωστή τήρηση των οδηγιών χρήσης, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στο εργαλείο ή/και στον ασθενή,
- την κατάσταση του οδοντογλύφανου που χρησιμοποιείται,
- πιθανά διαλύματα που χρησιμοποιούνται με το προϊόν,
- την επιθεώρηση της συσκευής για τυχόν ελαττώματα μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό.

Τα προϊόντα της Stoddard ελέγχονται και πιστοποιούνται ως ασφαλή και λειτουργικά εντός των παραμέτρων ημερομηνίας που καθορίζονται από τις ημερομηνίες λήξης, όπως αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Αν και δεν θα περιμέναμε κάποια πραγματική υποβάθμιση του προϊόντος, δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την ασφάλειά του πέρα από την ημερομηνία λήξης και συνιστούμε την απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί για αυτές τις συσκευές είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής. Η διάρκεια ζωής των 5 ετών έχει οριστεί βάσει των δοκιμών επιθεώρησης για διαστασιολογικούς ελέγχους, ελέγχους σύνδεσης κρίσιμης σημασίας για τον κορμό/το μαντρέλι και δοκιμές διάρκειας ζωής που διεξάγονται σε προϊόντα ηλικίας άνω των 5 ετών και στο γεγονός πως το προϊόν λειτουργεί σωστά και χωρίς να παρουσιάζει αστοχία αποδεικνύοντας πως η διάρκεια ζωής των 5 ετών είναι αποδεκτή.

Τα προϊόντα της Stoddard κατασκευάζονται και συσκευάζονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος φθοράς που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων, ή την απόδοση του προϊόντος.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αυτά τα οδοντιατρικά εργαλεία σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν για τη συγκεκριμένη οδοντιατρική χειρουργική εφαρμογή τους. Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να βλάψει τον ιστό, να προκαλέσει πρόωρη φθορά, να καταστρέψει το εργαλείο και να θέσει σε κίνδυνο τον χειριστή, τον ασθενή ή τρίτους.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα χρησιμοποιημένα περιστροφικά εργαλεία θα πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό. Πρέπει να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή.

## ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Οι συσκευές αυτές περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου και, ή καλύπτονται με επινικελίωση και συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία στο μέταλλο αυτό, καθώς σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία.



Βιομήχανος



Εισαγωγέας



Διανομέας



Αριθμός σημείωσης



Ημερομηνία Κατασκευής



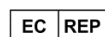
Οδηγίες χρήσης



Αυτόκλειστο



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Αριθμός παρτίδας



Ποσότητα



Χρήση με βάση Ημερομηνία



Ελβετικός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος



Αναφορά προϊόντος



Προστασία ματιών

rpm

Μέγιστες στροφές ανά λεπτό



Ιατρική συσκευή



Μόνο μεμονωμένη χρήση - Μην επαναχρησιμοποιείτε



Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου



Κρατήστε στεγνά



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

UDI

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



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής