



## Sterylicacja i instrukcja użycia

### Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy 2a — wyroby jednorazowego użytku

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

Sterylicacja i instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych jednorazowego użytku i obejmuje produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

Wyroby są sprzedawane w stanie niesterylnym i przed użyciem wymagają wyczyszczenia oraz wysterylizowania przez wykwalifikowany personel dentystyczny. Walidację procesu sterylizacji przeprowadził Uniwersytet w Liverpoolu, Wydział Kliniczny Stomatologii, Wlk. Brytania, ref. L69 3BX — wydanie nr 1278 z grudnia 2003 r. Niniejsze badanie i raport zostały zainicjowane i zatwierdzone przez Brytyjski Związek Stomatologiczny (BDIA).

### **STERYLIZACJA**

#### **ZAKRES**

Niniejsze instrukcje dotyczą przygotowania obrotowych narzędzi dentystycznych firmy Stoddard przed ich pierwszym użyciem. Obrotowe narzędzia dentystyczne są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale nie są sterylne. Przed użyciem wymagają sterylizacji. Są to wyroby jednorazowego użytku, toteż instrukcje dotyczą jedynie przygotowania przed pierwszym użyciem.

#### **ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA**

O ile nie istnieje konkretne ryzyko dotyczące infekcji lub zakażeń krzyżowych, nie obowiązują specjalne wymagania w zakresie zabezpieczeń. Narzędzia można transportować suche lub mokre; narzędzia powinny być chronione przed uszkodzeniem części roboczej. Jeżeli transportowane są w stanie mokrym, istnieje podwyższone ryzyko powstania plam lub rdzewienia. Dłuższe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może skutkować rdzewieniem i należy go unikać.

Opóźnienie w przygotowaniu do użycia musi być ograniczone do minimum, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń utrudniających czyszczenie.

#### **PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA**

Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że kontrola zakażeń wymaga użycia środka dezynfekującego, w którym to przypadku użyć środka dezynfekującego zatwierdzonego do przygotowywania do użytku obrotowych narzędzi dentystycznych i postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących.

## CZYSZCZENIE

Preferowaną metodą jest czyszczenie automatyczne, w przypadku którego stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfektory oraz odpowiedni środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

## SUSZENIE

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

## KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

## PAKOWANIE NA POTRZEBY STERYLIZACJI

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą próżniową** zapakować narzędzia do dedykowanych tac na narzędzia lub torebek sterylizacyjnych.

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą inną niż próżniowa** narzędzia nie powinny być pakowane ani owijane, ale powinny być umieszczone w specjalnych stojakach z perforowaną pokrywą.

UWAGA: Krajowe przepisy prawa mogą wymagać, aby narzędzia były owijane w torebki do przygotowania do użycia w dowolny typie autoklawu.

## STERYLIZACJA

Autoklawować narzędzia przez czas trzymywania nie krótszy niż trzy minuty w temperaturze 134°C.

Czas trzymywania narzędzi jest minimalnym okresem, przez jaki utrzymywana jest minimalna temperatura. Przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Przede wszystkim zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego załadowania autoklawu.



(W razie braku zharmonizowanego symbolu normy dla sterylizacji firma Stoddard Manufacturing Company Ltd korzysta z ogólnie przyjętego symbolu na etykietach, jak przedstawiono obok).

## PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia.

## WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych Stoddard do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakiegokolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Narzędzia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub połamania wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.

- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowolających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Wyroby zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o bezpieczeństwie w czasie używania ich z wyrobami medycznymi opatrzonymi znakiem CE (tj. pastą do profilaktyki lub trzpieniami, jeżeli są wymagane) i przeznaczonymi do stosowania w jamie ustnej.
- Utrzymuj w suchości
- Przechowywać z dala od światła słonecznego

#### Urządzenia typu snap-on

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpień lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Szczoteczki i polerki typu snap-on są przeznaczone do stosowania z trzpieniem o numerze referencyjnym: TPR010 lub jego odpowiednikiem. W przeszłości działanie trzpieni i szczoteczek lub polerek firmy Stoddard stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

#### **NACISK**

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polerskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

#### **ZALECANE PRĘDKOŚCI**

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

- Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min
- Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

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

- Prędkość maksymalna: 10 000 obr./min
- Utrzymywać prędkość w zakresie 1500–10 000 obr./min

- Nigdy nie przekraczać maksymalnej dozwolonej prędkości produktu. Prędkości zalecane oraz prędkości maksymalne dozwolone różnią się w zależności od produktu. Zawsze sprawdzać zalecaną prędkość podaną na opakowaniu oraz w odpowiednich wykazach produktów.
- W razie przekroczenia maksymalnej dozwolonej prędkości narzędzie zaczyna wibrować, co może uszkodzić trzon i (lub) doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, a także stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub innych osób. Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.
- Utrzymywać zakres prędkości produktu, aby uzyskać najlepsze rezultaty i wydłużyć okres eksploatacji narzędzia.
- Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.

## **DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE**

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddawanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

## **DOCELOWI UŻYTKOWNICY**

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

## **PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**

Wyroby są przeznaczone do stosowania w trakcie całej gamy zabiegów, w tym czyszczenia i polerowania zębów naturalnych, wypełnień złotych i amalgamatowych, kompozytów, kompomerów i cementów glasonomerowych w celu usunięcia przebarwień i płytki nazębnej.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regułą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Maksymalna liczba wymaganych powtarzanych zastosowań jest określana przez wykwalifikowanego dentystę. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

## **OKRES EKSPLOATACJI WYROBU**

Okres eksploatacji wyrobu jest zwykle określany przez stopień zużycia, a nie powtórne przygotowanie do użytku, i zależy od szeregu czynników oraz działań wykonywanych przez użytkownika końcowego, do których należą:

- przestrzeganie prawidłowych procedur sterylizacji wyrobu przed jego użyciem;
- prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- stan używanego uchwytu;
- możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przez wstępnym czyszczeniem.

Produkty Stoddard są testowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku w ramach parametrów określonych datami przydatności do użycia wskazanymi na etykiecie produktu. Chociaż producent nie spodziewa się rzeczywistej degradacji produktu, nie można zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zaleca, aby produkty były utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Termin przydatności do użytku określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty produkcji. Pięcioletni okres przydatności ustalono w oparciu o wyniki testów kontrolnych dotyczących kontroli wymiarów, kontroli połączeń krytycznych trzonu/trzpienia oraz testów trwałości przeprowadzonych na produktach starszych niż 5 lat, a także na podstawie prawidłowego i bezawaryjnego działania produktu wykazującego, że pięcioletni okres trwałości jest akceptowalny.

Produkty firmy Stoddard są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

## OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

## PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, lub są pokryte nikiem i dlatego w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.

	Wytwórca		Importer		Dystrybutor		znak CE
	Data Produkcji		Instrukcja używania		Autoklaw		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Autoryzowany Przedstawiciel		Numer partii		Ilość		data ważności
	Szwajcarski Autoryzowany Przedstawiciel		Nr katalogowy		Ochrona Oczu		Maksymalna prędkość obrotowa
	Wyrób Medyczny		Tylko jednorazowego użytku – nie używać ponownie		Przechowywać z dala od światła słonecznego		Utrzymuj w suchości
	(01) 05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		UD I		kod UDI