



## Sterilizzazione e istruzioni per l'uso

### Classificazione: Classificazione: Dispositivi medici di Classe 2a – Spazzole riutilizzabili

GMDN	Dispositivo Medico	UDI-DI di base
35768	Spazzolini per profilassi - SiCa & Dia JC/SICRA/B, KS/SICRA/C, KS/SICRA/D, JC/SICRA/G, KS/SICRA/E, KS/SICRA/F, JC/DIA/A, KS/DIA/A/001, KS/DIA/A/002	5051717DP01TU

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. I test di convalida della sterilizzazione vengono eseguiti su un'ampia gamma di dispositivi rappresentativi di quelli comunemente utilizzati negli studi dentistici e selezionati per offrire il "worst case" (caso peggiore) in termini di facilità di pulizia. La convalida del processo di sterilizzazione sui nostri dispositivi più esposti è stata eseguita da Test Labs Limited, Regno Unito, PE3 8SB.

- Dispositivi medici riutilizzabili: Convalida della vita utile (rif. PR-24-TL-0231 datato ottobre 2024)
- Convalida del ritrattamento (rif. PR-24-TL-0232 datato dicembre 2024)

## **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, e se si tratta di un dispositivo multiuso, prima di qualsiasi uso successivo.

### **LIMITI DEL TRATTAMENTO**

Dopo la pulizia preliminare e dopo il ritrattamento, è necessario ispezionare le spazzole multiuso per verificare la presenza di eventuali difetti.

Consigliamo di smaltire le spazzole multiuso dopo 10 cicli di ritrattamento per garantirne la sicurezza e le prestazioni. I dispositivi devono essere smaltiti in conformità alle normative locali.

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 secchino, 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.

## **PRE-PULIZIA**

Come preparazione prima della pulizia automatizzata, eventuali detriti visibili devono essere rimossi dai dispositivi per almeno 10 secondi con un panno monouso imbevuto di detergente enzimatico neutro.

I dispositivi devono essere immersi in un bagno sonico con acqua distillata per 5 minuti per rimuovere i residui con onde sonore ad alta frequenza; dopo la sonicazione, tutti i dispositivi devono essere risciacquati con acqua purificata.

## **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 (18°C-30°C).

## **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

## **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 come descritto nella scheda dei prodotti.

In conformità con il Regolamento sui dispositivi Medici 2017/745, questi dispositivi sono invasivi attraverso la cavità orale non oltre la laringe, non sono impiantabili e sono destinati all'uso temporaneo. 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 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.

## VITA UTILE E DATA DI SCADENZA

La vita utile di 10 anni è stata stabilita in base ai test di ispezione per i controlli dimensionali, ai controlli critici del collegamento mandrino, ai test di durata condotti su prodotti di età superiore a 10 anni e al funzionamento del prodotto corretto e senza guasti, che dimostrano che una vita utile di 10 anni è accettabile.

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 fortemente 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 imballaggio.

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.

## 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		Use by date
	Rappresentante Autorizzato		Numero di lotto		Quantità		Maximum rpm
	Rappresentante Autorizzato Svizzero		Riferimento Prodotto		Protezione per gli occhi		Mantenere asciutto
	Dispositivo Medico		Tenere lontano dalla luce solare		Bagno ad ultrasuoni		
	(01) 05051717999991 (10) 123456 (17) 300601	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Identificatore univoco del dispositivo		