



## Sterilisations- und Nutzungshinweise

### Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse 2a – Vorrichtungen für den Mehrfachgebrauch

GMDN Code	GMDN Term	Basic UDI-DI	Medical Device	MD Class
35170	Dental Mandrel	5051717MA01TG	Mandrel	Ila
31833	Dental Abrasive Point, reusable	5051717ABP1TW	Arkansas Stones	Ila

Die Sterilisations- und Nutzungshinweise gelten nur für Medizinprodukte für den Mehrfachgebrauch und umfassen die in den jeweiligen Produktgruppenplänen aufgeführten Produkte.

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

Die Vorrichtungen werden unsteril verkauft und müssen vor der Verwendung von qualifiziertem zahnärztlichen Fachpersonal gereinigt und sterilisiert werden. Die Verifizierung der Sterilisation wird anhand einer Vielzahl von Geräten durchgeführt, die für den Einsatz in Zahnarztpraxen repräsentativ sind und hinsichtlich ihrer Reinigungsfreundlichkeit unter den ungünstigsten Bedingungen ausgewählt wurden. Die Validierung des Sterilisationsprozesses an unseren Geräten unter ungünstigsten Bedingungen wurde von Test Labs Limited, PE3 8SB, Vereinigtes Königreich, durchgeführt.

#### **STERILISATION**

##### **GELTUNGSBEREICH**

Diese Anleitung gilt für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten von Stoddard vor dem ersten Gebrauch. Die zahnärztlichen Rotationsinstrumente werden mechanisch sauber geliefert, sind aber nicht steril und sollten daher vor der Verwendung sterilisiert werden, und wenn es eine Vorrichtung für den ehrefachgebrauch ist, die weitere Verwendung.

##### **BESCHRÄNKUNGEN DER AUFBEREITUNG**

Wiederaufbereitung hat kaum Auswirkungen auf diese Vorrichtungen. Die Lebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung beim Gebrauch bestimmt und die Vorrichtung sollte nach einer Vorreinigung auf Beschädigung untersucht werden und wieder nach erneuter Aufbereitung.

Qualität und Leistung der von Stoddard hergestellten Instrumente verändern sich nicht im Laufe der Zeit.

## SICHERHEIT AM EINSATZORT

Sofern keine spezifischen Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken bestehen, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen. Die Instrumente können trocken oder nass transportiert werden und der Arbeitsteil darf nicht beschädigt werden. Wenn sie nass transportiert werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung oder Korrosion. Lange Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte vermieden werden.

Verzögerung bei der Aufbereitung muss minimal gehalten werden, damit keine Verunreinigungen antrocknen und das Reinigen erschweren.

## VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen, außer die Infektionskontrolle erfordert die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In diesem Fall muss ein für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüftes Desinfektionsmittel verwendet werden und die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers müssen befolgt werden.

## REINIGUNG

Automatische Reinigung wird bevorzugt und es sollten nur geprüfte Desinfektionsgeräte und entsprechende, für die Verwendung an den Instrumenten geprüfte Mittel mit der ausgewählten Maschine verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsgerätes und des Reinigungsmittels.

Ist die Handreinigung die einzige verfügbare Option, sollten die Instrumente in einem dafür vorgesehenen Spülbecken gereinigt werden. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem kaltem Wasser ab. Halten Sie sie eingetaucht und bürsten Sie sie mit einem neutralen Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel, das für die Verwendung an zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüft ist, und halten Sie die Instrumente von Ihrem Körper fern. Befolgen Sie die Anweisungen des Mittelherstellers. Es ist darauf zu achten, dass während des Bürstens keine Verunreinigungen durch Versprühen oder Spritzen verteilt werden. Verwenden Sie Drahtbürsten nur mit äußerster Vorsicht, da Messingpartikel zu Kontaktkorrosion und Stahlpartikel zu Verfärbungen führen können.

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas, um sicherzugehen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie ggf. den Reinigungsvorgang.

## TROCKNEN

Trocknen Sie die Instrumente mit Papierhandtüchern.

## ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

## VERPACKUNG ZUR STERILISATION

Wenn Sie einen **Vakuumentautoklaven** verwenden, verpacken Sie die Instrumente in speziellen, für die Sterilisation geprüften Instrumentenschalen oder -beuteln.

Wenn Sie einen **Autoklaven ohne Vakuum** verwenden, sollten die Instrumente nicht eingepackt oder eingewickelt, sondern in speziellen Ständern mit perforierten Deckeln untergebracht werden.

HINWEIS: Die nationale Gesetzgebung kann vorschreiben, dass die Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklav-Typen in Beutel verpackt werden.

## STERILISATION

Die Instrumente werden für eine Belegungsdauer von mindestens drei Minuten und bei 134 °C autoklaviert.

Die Belegungsdauer ist die Mindestdauer, bei der die Mindesttemperatur beibehalten wird. Die Anweisungen des Autoklav-Herstellers müssen befolgt werden. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die maximal empfohlene Last des Autoklaven nicht überschritten wird.



(Da es kein harmonisiertes Standardsymbol für die Sterilisation gibt, verwendet Stoddard Manufacturing Company Ltd ein allgemein anerkanntes Symbol auf den Etiketten, wie nebenstehend gezeigt.)

## LAGERUNG

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen (18°C-30°C).

## VALIDIERUNG

Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von Stoddard-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiter ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen-
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.
- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Trocken aufbewahren
- Von Sonnenlicht fernhalten

### Mandrelle

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Mandrelle funktionieren nachweislich korrekt zusammen mit der Verwendung von Bürsten oder Poliermaschinen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

## DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht.

## **EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN**

- Überschreiten Sie niemals die zulässige Höchstgeschwindigkeit des Produkts. Die empfohlenen Geschwindigkeiten und die maximal zulässigen Geschwindigkeiten variieren von Produkt zu Produkt. Überprüfen Sie immer die empfohlene Geschwindigkeit, die auf der Verpackung und in der entsprechenden Produktbeschreibung angegeben ist.
- Wenn Sie die maximal zulässige Geschwindigkeit überschreiten, neigt das Instrument zu Schwingungen, die zu einer Beschädigung des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments führen können. Dies wäre für den Benutzer, den Patienten oder Dritte gefährlich. Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.
- Halten Sie sich innerhalb des Geschwindigkeitsbereichs des verwendeten Produkts, um beste Arbeitsergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.
- Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.

## **ENTSORGUNG VON ABGENUTZTEN INSTRUMENTEN**

- Abgenutzte oder beschädigte Instrumente können Schwingungen erzeugen.
- Auch verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.

**Verschlossene Rotationsinstrumente induzieren, dass der Benutzer zu viel Druckkraft ausübt. Dadurch erhöht sich die Arbeitstemperatur und folglich das Risiko, dass die Zahnstruktur oder die Pulpa beschädigt werden. Im schlimmsten Fall kann ein Bruch des Instruments nicht ausgeschlossen werden, was zu Verletzungen führen kann.**

## **VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK**

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten.

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt,
- dem Patienten, der die Behandlung erhält,
- der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

## **VORGESEHENE BENUTZER**

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

## **VORGESEHENE ANWENDUNG UND INDIKATIONEN**

Die Vorrichtungen werden für viele Verfahren eingesetzt, wie in der Produktbeschreibung angegeben.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang 9, Regel 5, sind diese Vorrichtungen durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus invasiv, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Der Kontaktbereich im Mund sind die Zähne.

Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

## **LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG**

Die Lebensdauer der Vorrichtung hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- die Einhaltung der korrekten Verfahren zur Sterilisation der Vorrichtung vor der Verwendung, und wenn es eine Vorrichtung für den Mehrfachgebrauch ist, die weitere Verwendung,
- die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden,
- wie oft die Vorrichtung für Vorrichtungen für den Mehrfachgebrauch verwendet wird,
- der Zustand des zu verwendenden Handstücks,
- mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden,
- die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung routinemäßig auf Schäden untersucht wird, und wenn es sich um eine Vorrichtung für den Mehrfachgebrauch handelt, nochmals nach der Wiederaufbereitung.

## **HALTBARKEIT UND VERBRAUCHSDATUM**

Eine Lebensdauer von 10 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen des Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 10 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 10 Jahren akzeptabel ist.

Stoddard-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Verpackung.

Stoddard-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte.

## **SICHERHEITSMASSNAHMEN**

Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

## **WARNHINWEISE**

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel oder sind vernickelt und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.



Hersteller



Importeur



Verteiler



NB-Nummer



Datum der Fertigung



Gebrauchsanweisung



Autoklav



Gebrauch durch  
das Datum



Bevollmächtigter Vertreter



Losnummer



Menge

rpm

Maximum rpm



Produktreferenz



Augenschutz



Trocken aufbewahren



Medizinisches  
Gerät



Von Sonnenlicht  
fernhalten



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

UDI

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



Eindeutige Geräteerkennung