



Esterilización e instrucciones para el uso
Clasificación: Dispositivo médico clase 2a – Dispositivos de usos múltiples

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

La esterilización y las instrucciones para el uso corresponden a los dispositivos médicos para usos múltiples solamente y cubren aquellos productos que se enumeran en los esquemas de los grupos de productos relevantes.

Los dispositivos médicos clase 2a son para ser utilizados en la boca o conforme a las instrucciones de un dentista profesional habilitado y se fabrican de conformidad con la norma ISO 1797; sólo deben utilizarse junto con una pieza de mano dental rotatoria que cumpla con la norma ISO 14457. El profesional debe asegurarse de que el instrumental rotatorio esté perfectamente instalado en la pieza de mano, antes de dar comienzo a cualquier procedimiento.

Los dispositivos se venden no estériles y han de ser limpiados y esterilizados por un profesional dental cualificado antes de su uso. Las pruebas de validación de esterilización se llevan a cabo en una amplia gama de dispositivos representativos de los que se utilizan habitualmente en una clínica dental y se seleccionan para ofrecer el "peor de los casos" con respecto a la facilidad de limpieza. La validación del proceso de esterilización en nuestros dispositivos en el peor de los casos ha sido realizada por Test Labs Limited, Reino Unido, PE3 8SB.

ESTERILIZACIÓN

ALCANCE

Las presentes instrucciones corresponde aplicarlas al procesamiento de los instrumentos dentales rotatorios Stoddard antes de su primer uso. Dicho instrumental dental rotatorio se suministra mecánicamente limpio pero no estéril. Por lo tanto, debe esterilizarse antes y, si se trata de un dispositivo de usos múltiples, cualquier uso subsiguiente.

LIMITACIONES DE PROCESAMIENTO

El reprocesamiento tendrá un efecto mínimo en estos instrumentos. El final de la vida útil se determina por el desgaste y los daños en el uso; el instrumento se debe revisar para verificar la existencia de defectos después de una limpieza preliminar y de nuevo después del reprocesamiento.

La calidad y capacidad de los instrumentos fabricados por Stoddard no cambia con el tiempo.

LA CONTENCIÓN EN EL PUNTO DE USO

A menos que exista una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada, no existen requisitos especiales de contención. Los instrumentos se pueden transportar húmedos o secos y se deben proteger contra daños en la pieza operativa. Si se transportan húmedos, existe una mayor probabilidad de que se manchen o se produzca corrosión. El almacenamiento prolongado en soluciones desinfectantes puede que produzca corrosión y debería evitarse.

La demora en el procesamiento debe mantenerse en un mínimo de tiempo para evitar que los contaminantes sequen y en consecuencia se haga más difícil la limpieza del instrumento.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

No existen requisitos especiales a menos que los controles a las infecciones exijan el uso de un desinfectante, en cuyo caso se deberá utilizar un producto desinfectante validado para el procesamiento de instrumentos dentales rotatorios, y se deberán seguir las instrucciones de los fabricantes de dicho desinfectante.

LIMPIEZA

La autolimpieza es el método preferido y se deben utilizar solamente lavadoras descontaminadoras validadas y los productos adecuados autorizados para usar en los instrumentos con la máquina que se seleccione. Siga las instrucciones de los fabricantes de lavadoras descontaminadoras y productos limpiadores.

En caso de que la limpieza manual sea la única opción disponible, los instrumentos se deben limpiar en un fregadero reservado para tal fin. Aclare los instrumentos bajo un chorro de agua fría y, manteniéndolos sumergidos, cepille a fondo lejos del cuerpo con un producto de limpieza neutro o un producto desinfectante validado para usar en instrumentos dentales rotatorios. Siga las instrucciones de los fabricantes de productos de limpieza. Se debe tener cuidado para evitar la propagación de contaminantes al pulverizar o salpicar durante el proceso de cepillado. Utilice los cepillos de alambre con precaución puesto que las partículas de latón pueden producir corrosión galvánica y las de acero pueden causar decoloración.

Después de la limpieza, revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario, a fin de asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad. Repita el proceso de limpieza si fuese necesario.

SECADO

Seque los instrumentos con toallas de papel.

INSPECCIÓN

Revise los instrumentos con la ayuda de una lupa si fuese necesario y deseche todo instrumento que esté averiado o corroído.

ENVASADO PARA LA ESTERILIZACIÓN

Si se emplea un **autoclave de vacío** coloque los instrumentos en bandejas instrumentales destinadas a tal fin o bolsas validadas para la esterilización.

Si se utiliza un **autoclave gravitacional**, los instrumentos no deben envasarse ni envolverse sino que se deben colocar en estantes especiales con tapas perforadas.

NOTA: La legislación nacional puede que requiera que los instrumentos se envuelvan en bolsas para el procesamiento en cualquier tipo de autoclave.

ESTERILIZACIÓN

Ponga los instrumentos en el autoclave durante un periodo de retención de no menos de tres minutos, a una temperatura de 134°C.

El tiempo de retención es el periodo mínimo durante el cual se sostiene la temperatura mínima.

Se deben seguir las instrucciones del fabricante de autoclaves. Particularmente, se debe tener cuidado de no superar la carga máxima recomendada para el autoclave.



(En ausencia de un símbolo convencional homologado para la esterilización, Stoddard Manufacturing Company Ltd utiliza un símbolo de aceptación general en las etiquetas, tal como se muestra aquí.)

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos se deben almacenar en el recipiente de esterilización (estante o bolsa) hasta que se requiera su uso. Los recipientes o las bolsas deben estar secos antes de abrirlos para impedir que se vuelva a contaminar el contenido con agua. El almacenamiento debe hacerse en condiciones de limpieza y sequedad, y a temperatura ambiente (18°C-30°C).

VALIDACIÓN

Estos procesos se han validado en virtud de ser capaces de preparar los instrumentos dentales Stoddard para su uso. Queda en la responsabilidad del procesador asegurar que el procesamiento se realice de forma tal que, mediante el equipamiento, los materiales y el personal, se consigan los resultados exigidos. Eso puede que requiera la validación y monitorización del proceso. Todo desvío de las presentes instrucciones deben evaluarse adecuadamente para asegurar la eficacia y los posibles resultados adversos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar si tiene algún defecto.
- Utilice solamente piezas manuales, ángulos y turbinas que desde el punto de vista técnico e higiénico sean perfectos y estén limpios y con buen mantenimiento.
- Asegúrese de que las piezas manuales tengan un mantenimiento adecuado para su funcionamiento correcto y estén perfectamente lubricadas en todo momento, a fin de garantizar la eficacia máxima del dispositivo. Si no se hace un mantenimiento correcto de la pieza manual se podrían sufrir demoras en los procedimientos odontológicos, lesiones al usuario o el paciente, aspiración o deglución del dispositivo o daño en el sitio de preparación.
- El dispositivo y la pieza manual deben tener una marcha concéntrica y equilibrada. Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Los instrumentos deben encastrar completamente en la pieza manual y bloquearse cuando corresponda.
- Los instrumentos deberán llevarse a velocidad antes de ser colocados sobre el objeto.
- Pula con movimientos circulares suaves.
- Evite inclinar o apalancar porque existe un mayor riesgo de roturas.
- Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los instrumentos que estén deformados o ya no tengan una marcha equilibrada no deben utilizarse y deberán desecharse.
- Utilice gafas protectoras.
- Utilice una mascarilla para evitar inhalar polvo o desechos durante el procedimiento.
- Solamente profesionales dentales habilitados deben utilizar estos productos.
- El uso incorrecto produce malos resultados y aumenta los riesgos.
- El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.
- Mantener seco
- Manténgase alejado de la luz solar

(Mandriles solamente)

- Para garantizar el funcionamiento sin vibración, el instrumento conectado debe estar centrado después del montaje en el mandril o el eje. Cualquier instrumento averiado o de forma incorrecta causará vibración. Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos deben desecharse.
- Los mandriles y cepillos dentales o pulidores funcionan juntos correctamente, habiendo sido comprobado su historial de uso con ningún informe de efecto adverso alguno.

PRESIÓN

Evítese la presión excesiva.

- La presión excesiva se debe evitar en todo momento.
- La presión excesiva puede dañar las partes operativas de los instrumentos pulidores rotatorios o averiar el material de relleno. Se aumenta la acumulación de calor.

VELOCIDADES RECOMENDADAS

- Nunca supere la velocidad máxima permitida del producto. Las velocidades recomendadas y las velocidades máximas permitidas varían de un producto a otro. Siempre compruebe la velocidad recomendada, tal como se especifica en el envase y el correspondiente esquema de productos.
- Si se excede la velocidad máxima permitida, el instrumento tiende a vibrar, lo cual puede causar averías en el eje o provocar una rotura del instrumento, con riesgos para el usuario, el paciente o terceros. La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.
- Mantenga el rango de velocidad del producto que se utilice para obtener los mejores resultados y aumentar la vida útil del instrumento.
- La falta de observación de la velocidad máxima permitida produce un mayor riesgo a la seguridad.

DESECHAR LOS INSTRUMENTOS DESGASTADOS

- Los instrumentos desgastados o averiados pueden provocar vibraciones.
- Los instrumentos doblados o que no sean concéntricos también deben desecharse.

Los instrumentos rotatorios desgastados inducen a que el usuario aplique una mayor presión lo cual aumenta la temperatura operativa y, en consecuencia, daña la estructura del diente o la pulpa. En el peor de los casos, no es posible desechar el riesgo de sufrir una rotura del instrumento, lo que podría provocar lesiones.

GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos están pensados para ser usados en pacientes de cualquier edad. Los productos son una herramienta que debe ser utilizada por dentistas profesionales habilitados que son los responsables de determinar el tratamiento que requiere cada paciente individual.

La selección final del dispositivo dependerá de tres factores:

- el dentista profesional que realice el procedimiento,
- el paciente que se somete al tratamiento,
- el tipo de procedimiento que se debe realizar.

USUARIOS PREVISTOS

Todos los dispositivos fueron pensados para ser usados por dentistas profesionales habilitados.

USO PREVISTO E INDICACIONES

Los dispositivos se emplean para una amplia gama de procedimientos tal como se describe en el esquema de productos.

De conformidad con la Directriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Norma 5, estos dispositivos son invasivos a través de un orificio en el cuerpo que no sobrepase la laringe, no se pueden implantar y están previstos para un uso transitorio. La superficie de contacto dentro de la boca corresponde a los dientes.

No existe ningún otro recurso por parte del fabricante que no sea para un procedimiento dental.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

La vida útil del dispositivo depende de una serie de factores y acciones que lleva a cabo el usuario final, incluyendo:-

- los procedimientos correctos que se sigan para la esterilización del dispositivo antes de su uso y, si se trata de un dispositivo de usos múltiples, cualquier uso subsiguiente,
- las instrucciones para el uso que se sigan correctamente a fin de evitar daños que ocurran al instrumento o el paciente,
- la frecuencia del dispositivo que se utilice para dispositivos de usos múltiples,
- el estado de la pieza manual que se utilice,
- las posibles soluciones que se utilicen con el producto,
- el dispositivo que sea revisado de rutina para verificar defectos después de una limpieza preliminar y, si se trata de un dispositivo de usos múltiples, nuevamente después del reprocesamiento.

VIDA ÚTIL Y FECHA DE CADUCIDAD

Se ha determinado una vida útil de 10 años a partir de las pruebas de inspección para las comprobaciones dimensionales, las comprobaciones críticas de conexión en mandriles y las pruebas de vida útil realizadas sobre productos de más de 10 años de antigüedad y el producto funcionando correctamente y sin fallos demostrando que la vida útil de 10 años es aceptable.

Los productos Stoddard se prueban y certifican como seguros y utilizables dentro de los parámetros de fecha establecidos en cuanto las fechas de caducidad indicadas en el etiquetado del producto. Si bien no esperamos ninguna degradación real del producto, no podemos garantizar su seguridad más allá de la fecha de caducidad y recomendamos encarecidamente que los productos se desechen de acuerdo con las regulaciones locales. La fecha de caducidad establecida para estos dispositivos es de 5 años a partir de la fecha de embalaje.

Los productos Stoddard son fabricados y envasados de tal forma que no pueda ocurrir ningún deterioro que pudiese comprometer la seguridad del paciente, el usuario o de otras personas, o el desempeño del producto.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Estos instrumentos dentales fueron desarrollados y fabricados para su aplicación en una cirugía dental específica. El uso incorrecto puede dañar tejidos, provocar un desgaste prematuro, destruir el instrumento y poner en peligro al operador, el paciente o a terceros.

ADVERTENCIAS

Los instrumentos rotatorios usados deben considerarse como elementos contaminados y deben entonces tomarse las precauciones apropiadas para su manipulación. Deben usarse guantes, gafas de protección y mascarilla. Puede que se requieran otras medidas si existe una infección determinada o riesgos de contaminación cruzada del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos contienen pequeñas cantidades de níquel o están recubiertos de níquel y, por lo tanto, no deben usarse en personas con sensibilidad conocida a este metal, ya que en casos extremos puede causar hipersensibilidad.



Fabricante



Importador



Distribuidor



Número NB



Fecha de manufactura



Instrucciones de uso



Autoclave



Uso por fecha



Representativo Autorizado



Número de lote



Cantidad

rpm

Rpm máximas



Referencia del Producto



Proteccion Ocular



Mantener seco



Dispositivo médico



Manténgase alejado de la luz solar



(01) 06051717145268
(10) 123456
(17) 260920

UDI

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



Identificador único de dispositivo