



## Sterilointi- ja käyttöohjeet Luokitus: Luokka 2a Lääkinnällinen laite – Monikäyttöiset laitteet

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

Sterilointi- ja käyttöohjeet koskevat vain monikäyttöisiä lääkinällisiä laitteita ja niitä tuotteita, jotka on lueteltu vastaavissa tuoteryhmissä.

Luokka 2a lääkinälliset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

Laitteet myydään steriloimattomina, ja pätevän hammaslääkärin on puhdistettava ja steriloitava ne ennen käyttöä. Steriloinnin validointitestausta suoritetaan laajalle valikoimalle laitteita, jotka edustavat yleisesti hammaslääketieteessä käytettyjä laitteita. Ne on valittu tarjoamaan "pahin mahdollinen tilanne" puhdistettavuuden helppouden suhteen. Sterilointiprosessin validoinnin pahimman mahdollisen tilanteen aitteillamme on suorittanut Test Labs Limited, Iso-Britannia, PE3 8SB.

### **STERILOINTI**

#### **SOVELTAMISALA**

Nämä ohjeet koskevat Stoddardin pyörivien hammashoidon instrumenttien käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Pyörivät hammashoidon instrumentit toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta ne eivät ole steriilejä, ja siksi ne on steriloitava ennen käyttöä, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, jokaisen käyttökerran jälkeen.

#### **KÄSITTELYN RAJOITUKSET**

Uudelleen käsittelyllä on hyvin vähän vaikutusta näihin laitteisiin. Lopullinen käyttöikä määräytyy käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan. Instrumentti on tarkastettava vikojen varalta esipuhdistuksen jälkeen ja uudelleen uudelleen käsittelyn jälkeen.

Stoddardin valmistamien instrumenttien laatu ja kapasiteetti eivät muutu ajan myötä.

## ERISTÄMINEN KÄYTTÖPISTEESSÄ

Ersitämiseksi ei ole erityisvaatimuksia, ellei erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä ole. Instrumentteja voi kuljettaa märkinä tai kuivana, ja niiden työosia on suojattava vaurioilta. Jos niitä kuljetetaan märkinä, tahriintumisen tai korroosion mahdollisuus on suurempi. Pitkäaikainen säilytys desinfiointiaineissa voi aiheuttaa korroosiota, ja sitä on vältettävä.

Käsittelyn viivästyttäminen on vältettävä kaikin keinoin, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua, mikä taas vaikeuttaa puhdistamista.

## PUHDISTUKSEN VALMISTELU

Erityisvaatimuksia ei ole, ellei infektioiden torjuntaan vaadita sellaisen desinfiointiaineen käyttöä, joka on validoitu hammashoidon pyörivien instrumenttien käsittelyyn. Desinfiointiaineen valmistajien ohjeita on noudatettava.

## PUHDISTUS

Automaattinen puhdistus on suositeltava menetelmä, ja siinä tulisi käyttää vain validoituja pesu- ja desinfiointikoneita sekä sopivia aineita, jotka on validoitu käytettäväksi instrumentteihin valitun koneen kanssa. Noudata pesu- ja desinfiointikoneiden sekä pesuaineiden valmistajien ohjeita.

Jos käsinpesu on ainoa mahdollinen vaihtoehto, instrumentit on puhdistettava tähän tarkoitukseen varatussa pesualtaassa. Huuhtelee instrumentit juoksevan kylmän veden alla ja pidä ne upotettuina, harjaa huolellisesti kehosta pois päin käyttämällä neutraalia puhdistus- tai desinfiointiainetta, joka on validoitu käytettäväksi hammashoidon pyöriviin instrumentteihin. Noudata aineen valmistajan ohjeita. Ole varovainen ja vältä epäpuhtauksien leviämistä suihkuttamalla tai roiskuttamalla harjauksen aikana. Käytä teräsharjoja varoen, koska messinkihuikkaset voivat aiheuttaa galvaanista korroosiota ja teräshiukkaset voivat aiheuttaa värimuutoksia.

Puhdistuksen jälkeen tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella varmistaaksesi, että kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Puhdista tarvittaessa uudelleen.

## KUIVAUS

Kuivaa instrumentit paperipyyhkeellä.

## TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

## PAKKAUS STERILOINTIA VARTEN

Jos käytät **tyhjiöautoklaavia**, pakkaa instrumentit niille tarkoitettuihin tarjottimiin tai pusseihin, jotka on validoitu sterilointia varten.

Jos käytät **ei-tyhjiöautoklaavia**, instrumentteja ei saa pakata tai kääriä, vaan ne on sijoitettava niille tarkoitettuihin telineisiin, joissa on rei'itetyt kannet.

**HUOMAUTUS:** Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia, että instrumentit kääritään pusseihin käsittelyä varten autoklaavityypistä riippumatta.

## STERILOINTI

Käytä autoklaavia instrumentteihin vähintään kolmen minuutin ajan 134 °C:n lämpötilassa.

Pitoaika on vähimmäisaika, jolloin vähimmäislämpötila säilyy.

Autoklaavin valmistajan ohjeita on noudatettava. Erityisesti on varottava, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä.



(Jos sterilointia varten ei ole yhdenmukaistettua vakiomerkkiä, Stoddard Manufacturing Company Ltd käyttää etiketeissä yleisesti hyväksyttyä merkkiä, kuten vieressä on esitetty.)

## SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä sterilointisäiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa (18°C-30°C).

## VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön Stoddardin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

## KÄYTTÖOHJEET

- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Väänntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Väänntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jäänteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennenaikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Pidä kuivana
- Pidä poissa auringonvalolta

### Kehränvarret

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Historiallisessa käytössä on todettu, että kehränvarret toimivat oikein yhdessä harjojen tai kiillottimien kanssa, eikä niistä ole tehty haittailmoituksia.

## PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

## SUOSITELLUT NOPEUDET

- Älä koskaan ylitä tuotteen suurinta sallittua nopeutta. Suositellut nopeudet ja suurimmat sallitut nopeudet vaihtelevat tuotteittain. Tarkista aina pakkauksesta ja vastaavasta tuoteselostuksesta suositeltu nopeus.
- Jos ylität suurimman sallitun nopeuden, instrumentti tärisee, mikä voi vaurioittaa vartta ja/tai hajottaa instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
- Pysy nopeusalueella, jossa tuote suoriutuu parhaiten ja joka pidentää instrumentin käyttöikää.
- Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

## **KULUNEIDEN INSTRUMENTTIEN HÄVITTÄMINEN**

- Kuluneet tai vaurioituneet instrumentit saattavat täristä.
- Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on myös hävitettävä.

**Kuluneet pyörivät instrumentit saavat käyttäjän käyttämään enemmän puristusvoimaa, mikä nostaa käyttölämpötilaa ja täten vaurioittaa hampaiden rakennetta ja hammasmassaa. Pahimmassa tapauksessa ei voida poissulkea rikkoutumisvaaraa, joka voi aiheuttaa vahinkoja.**

## **AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS**

Laitteet on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Tuotteet on tarkoitettu työkaluiksi vain pätevälle hammaslääkärille, jonka vastuulla on määrittää jokaiselle potilaalle tarvittava hoito,

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä,
- hoidettavasta potilaasta,
- suoritettavasta toimenpiteestä.

## **AIOTUT KÄYTTÄJÄT**

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käytettäväksi.

## **KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET**

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, kuten tuoteselostuksessa kuvataan.

Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY, liitteen 9, säännön 5 mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudokseen tunkeutuvia laitteita, ei kurkunpään yli mentäviä, ja ne eivät ole implantoitavia ja ne on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön. Suuta kosketettava alue on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

## **LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ**

Laitteen käyttöikä riippuu useista tekijöistä ja käyttäjän suorittamista toimista, mukaan lukien:-

- laitteen steriloinnin oikeiden toimenpiteiden noudattamisesta ennen käyttöä, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, jokaisen käyttökerran jälkeen
- käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi,
- Käyttökerroista, kuinka usein laitetta käytetään monikäyttöisiin laitteisiin,
- käytettävän käsikappaleen kunnosta,
- mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä,
- laitteen vikojen säännöllisestä tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen, ja jos kyseessä on monikäyttöinen laite, uudelleen käsittelyn jälkeen.

## **SÄILYVYYS JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ**

Yli 10 vuotta vanhoille tuotteille tehtyjen mittatarkastusten, karakriittisten liitosten tarkastusten ja säilyvyystestien perusteella on päädytty 10 vuoden käyttöikään. Tuotteen toimiessa oikein ja virheettömästi 10 vuoden säilyvyysaika on hyväksyttävä.

Stoddard-tuotteet on testattu ja sertifioitu sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotepakkauksessa ilmoitettujen viimeinen käyttöpäivä -päiväysten puitteissa. Vaikka emme odota tuotteen laadun todellista heikkenemistä, emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme vahvasti, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Näiden laitteiden viimeinen käyttöpäivä on viisi vuotta pakkauspäivästä.

Stoddardin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja täten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

## **VAROTOIMENPITEET**

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

## VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriviä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektiio- tai ristikontaminaatoriskejä.

## VASTA

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä tai ne on peitetty nikkelöinnillä, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.



Valmistaja



Maahantuoja



Jakelija



Huom.-numero



Valmistuspäivämäärä



Käyttöohjeet



Autoklaavi



Käytä päivämäärään mennessä



Valtuutettu edustaja



Eränumero



Määrä

rpm

Suurin kierrosluku



Tuoteviite



Silmäsuoja



Pidä kuivana



Lääketieteellinen Laite



Pidä poissa auringonvalolta



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

UDI

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



Yksilöllinen laitetunniste