



Stérilisation et mode d'emploi

Classification : Dispositif médical de classe 2a - Dispositifs à usages multiples

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

Les instructions de stérilisation et d'utilisation concernent uniquement les dispositifs médicaux à usage multiple et couvrent les produits énumérés dans les annexes des groupes de produits correspondants.

Les dispositifs médicaux de classe 2a sont destinés à être utilisés dans la bouche par ou sous les instructions d'un professionnel dentaire qualifié. Ils sont fabriqués conformément à la norme ISO 1797 et ne doivent être utilisés qu'avec une pièce à main rotative conforme à la norme ISO 14457. L'opérateur doit s'assurer que l'instrument rotatif est correctement installé dans la pièce à main avant le début de toute procédure.

Les dispositifs sont vendus non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés par un dentiste qualifié avant leur utilisation. Les tests de validation de la stérilisation sont menés sur une vaste gamme de dispositifs, représentatifs des produits les plus couramment utilisés en cabinet dentaire et sélectionnés pour représenter le « pire cas » quant à la facilité de nettoyage. La validation du processus de stérilisation sur nos dispositifs représentatifs du pire cas a été menée par Test Labs Limited, UK, PE3 8SB.

STÉRILISATION

PORTÉE

Ces instructions sont applicables au traitement des instruments dentaires rotatifs Stoddard avant leur première utilisation. Les instruments dentaires rotatifs sont fournis mécaniquement propres, mais ne sont pas stériles. Ils doivent donc être stérilisés avant utilisation, et s'il s'agit d'un dispositif à usage multiple, toute utilisation ultérieure.

LIMITES DU TRAITEMENT

Le retraitement aura peu d'effet sur ces dispositifs. La durée de vie finale est déterminée par l'usure et les dommages en cours d'utilisation et l'instrument doit être inspecté pour détecter les défauts après un nettoyage préliminaire et à nouveau après le retraitement.

La qualité et la capacité des instruments fabriqués par Stoddard ne changent pas au fil du temps.

CONFINEMENT AU POINT D'UTILISATION

Sauf en cas de risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée, il n'y a pas d'exigences particulières en matière de confinement. Les instruments peuvent être transportés à l'état humide ou sec et doivent être protégés contre tout dommage à la partie active. S'ils sont transportés humides, le risque de coloration ou de corrosion est plus élevé. Un stockage prolongé dans des solutions désinfectantes peut entraîner une corrosion et doit être évité.

Le délai de traitement doit être réduit au minimum pour éviter que les contaminants ne sèchent et rendent ainsi le nettoyage plus difficile.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE

Il n'y a pas d'exigences particulières, sauf si les contrôles d'infection exigent l'utilisation d'un désinfectant, auquel cas il faut utiliser un agent désinfectant validé pour le traitement des instruments dentaires rotatifs et suivre les instructions du fabricant du désinfectant.

NETTOYAGE

L'auto-nettoyage est la méthode préférée et doit utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs validés et des agents appropriés validés pour une utilisation sur les instruments avec la machine sélectionnée. Suivez les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur et du produit de nettoyage.

Si le nettoyage des mains est la seule option disponible, les instruments doivent être nettoyés dans un évier réservé à cet effet. Rincez les instruments à l'eau froide courante et, en les maintenant immergés, brossez-les soigneusement à l'écart du corps à l'aide d'un agent nettoyant ou nettoyant/désinfectant neutre validé pour une utilisation sur les instruments dentaires rotatifs. Suivre les instructions du fabricant du produit. Il faut prendre soin d'éviter de répandre les contaminants par pulvérisation ou éclaboussure pendant le brossage. Utilisez les brosses métalliques avec précaution, car les particules de laiton peuvent entraîner une corrosion galvanique et les particules d'acier peuvent provoquer une décoloration.

Après le nettoyage, inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, pour vous assurer que toute contamination a été éliminée. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

SÉCHAGE

Séchez les instruments à l'aide d'une serviette en papier.

INSPECTION

Inspectez les instruments, à l'aide d'un grossissement si nécessaire, et jetez tout instrument endommagé ou corrodé.

EMBALLAGE POUR LA STÉRILISATION

Si vous utilisez un **autoclave à vide**, emballez les instruments dans des plateaux ou des pochettes dédiés et validés pour la stérilisation.

Si l'on utilise un **autoclave sans vide, les** instruments ne doivent pas être emballés, mais contenus dans des supports dédiés avec des couvercles perforés.

NOTE : La législation nationale peut exiger que les instruments soient emballés dans des sachets pour le traitement dans l'un ou l'autre type d'autoclave.

STÉRILISATION

Autoclavez les instruments pendant un temps de maintien d'au moins trois minutes à une température de 134 °C.

Le temps de maintien est la durée minimale pendant laquelle la température minimale est maintenue.

Les instructions du fabricant de l'autoclave doivent être suivies. En particulier, il faut veiller à ne pas dépasser la charge maximale recommandée pour l'autoclave.



(En l'absence d'un symbole standard harmonisé pour la stérilisation, Stoddard Manufacturing Company Ltd utilise un symbole généralement accepté sur les étiquettes, comme indiqué ci-contre).

STOCKAGE

Les instruments doivent être conservés dans le conteneur de stérilisation (support ou pochette) jusqu'à ce qu'ils soient utilisés. Les conteneurs ou les sachets doivent être secs avant d'être ouverts pour éviter la recontamination du contenu par l'eau. Le stockage doit se faire dans des conditions sèches et propres et à température ambiante (18°C-30°C).

VALIDATION

Ces processus ont été validés comme étant capables de préparer les instruments dentaires Stoddard pour leur utilisation. Il reste de la responsabilité du transformateur de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectué en utilisant l'équipement, les matériaux et le personnel, permet d'obtenir les résultats requis. Cela peut nécessiter la validation et la surveillance du processus. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation appropriée quant à son efficacité et aux résultats négatifs potentiels.

MODE D'EMPLOI

- Inspectez l'appareil avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels défauts.
- Utilisez uniquement des pièces à main, des angles et des turbines qui sont techniquement et hygiéniquement irréprochables, entretenus et nettoyés.
- Veillez à ce que les pièces à main soient maintenues en bon état de fonctionnement et restent suffisamment lubrifiées à tout moment pour garantir une efficacité maximale du dispositif. Le défaut d'entretien de la pièce à main peut entraîner des retards dans la procédure, des blessures pour l'utilisateur ou le patient, l'aspiration ou l'ingestion du dispositif ou des dommages au site de préparation.
- Le dispositif et la pièce à main doivent être concentriques et avoir une course vraie. Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Les instruments doivent être entièrement insérés dans la pièce à main et verrouillés le cas échéant.
- Les instruments doivent être mis en vitesse avant d'être placés sur l'objet.
- Polissez avec des mouvements circulaires doux.
- Évitez d'incliner ou de faire levier en raison du risque accru de casse.
- Tout instrument endommagé et de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les instruments qui sont déformés ou qui ne fonctionnent plus correctement ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés.
- Portez des lunettes de protection.
- Portez un masque respiratoire pour éviter d'inhaler toute poussière et/ou tout débris pendant la procédure.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par un professionnel dentaire qualifié.
- Une utilisation incorrecte produit de mauvais résultats et augmente les risques.
- Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.
- Gardez sec
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil

(Mandrins uniquement)

- Pour garantir un travail sans vibrations, l'instrument connecté doit être centré après son montage sur le mandrin ou l'arbre. Tout instrument endommagé ou de forme incorrecte provoquera des vibrations. Les instruments pliés ou non centrés doivent être éliminés.
- Les mandrins et les brosses ou les polissoirs ont prouvé qu'ils fonctionnaient correctement ensemble grâce à leur utilisation historique, sans aucun rapport négatif.

PRESSION

Évitez toute force de pression excessive !

- Une pression excessive doit être évitée à tout moment.
- Une pression excessive peut endommager les sections de travail des instruments de polissage rotatifs ou endommager le matériau de remplissage. L'accumulation de chaleur est accrue.

VITESSES RECOMMANDÉES

- Ne dépassez jamais la vitesse maximale autorisée du produit. Les vitesses recommandées et les vitesses maximales autorisées varient d'un produit à l'autre. Vérifiez toujours la vitesse recommandée indiquée sur l'emballage et la fiche produit correspondante.
- Si vous dépassez la vitesse maximale autorisée, l'instrument a tendance à vibrer, ce qui peut endommager l'axe et/ou provoquer la rupture de l'instrument, avec un risque pour l'utilisateur, le patient ou des tiers. Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.
- Respectez la plage de vitesse du produit utilisé pour obtenir les meilleurs résultats de travail et augmenter la durée de vie de l'instrument.
- Le non-respect de la vitesse maximale autorisée entraîne un risque accru pour la sécurité.

ÉLIMINER LES INSTRUMENTS USÉS

- Des instruments usés ou endommagés peuvent provoquer des vibrations.
- Les instruments courbés ou non concentriques doivent également être éliminés.

Les instruments rotatifs usés incitent l'utilisateur à exercer une force de pression plus importante, ce qui augmente la température de travail et endommage donc la structure dentaire ou la pulpe. Dans le pire des cas, il n'est pas possible d'exclure le risque de rupture de l'instrument, qui peut provoquer des blessures.

GROUPES DE PATIENTS VISÉS/OBJECTIF VISÉ

Les appareils sont destinés à être utilisés sur des patients de tout âge. Les produits sont un outil à utiliser par le professionnel dentaire qualifié qui est responsable de la détermination du traitement requis par chaque patient.

Le choix final du dispositif dépendra de 3 facteurs :

- le professionnel dentaire qui effectue la procédure,
- le patient en cours de traitement,
- le type de procédure effectuée.

UTILISATEURS PRÉVUS

Tous les dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel dentaire qualifié.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

Les dispositifs sont utilisés pour un large éventail de procédures, comme décrit dans la liste des produits.

Conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, annexe 9, règle 5, ces dispositifs sont invasifs par l'orifice du corps ne dépassant pas le larynx, ne sont pas implantables et sont destinés à un usage transitoire. La zone de contact dans la bouche est constituée par les dents.

Le fabricant ne fait aucune allégation autre que celle d'une procédure dentaire.

DURÉE DE VIE DE L'APPAREIL

La durée de vie du dispositif dépend d'un certain nombre de facteurs et d'actions effectuées par l'utilisateur final, notamment:-

- les procédures correctes suivies pour la stérilisation du dispositif avant son utilisation et s'il s'agit d'un dispositif à usage multiple, toute utilisation ultérieure,
- le respect du mode d'emploi afin d'éviter tout dommage à l'instrument et/ou au patient,
- la fréquence d'utilisation de l'appareil pour les appareils à usage multiple,
- l'état de la pièce à main utilisée,
- les solutions possibles utilisées avec le produit,
- le dispositif fait l'objet d'un contrôle régulier des défauts après un nettoyage préliminaire et, s'il s'agit d'un dispositif à usage multiple, après un nouveau traitement.

DURÉE DE VIE ET DATE LIMITE D'UTILISATION

Une durée de vie de 10 ans a été établie par les tests d'inspection pour les contrôles dimensionnels, les contrôles de connexion critique mandrin et les tests de durée de vie effectués sur des produits de plus de 10 ans et sur le produit fonctionnant correctement et sans défaillance démontrant que la durée de vie de 10 ans est acceptable.

Les produits Stoddard sont testés et certifiés comme étant sûrs et utilisables dans les limites des paramètres fixés par les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étiquette du produit. Bien que nous ne prévoyions pas une réelle détérioration du produit, nous ne pouvons pas garantir sa sécurité au-delà de la date limite d'utilisation et nous recommandons fortement d'éliminer les produits conformément aux réglementations locales. La date limite d'utilisation fixée pour ces dispositifs est de 5 ans à compter de la date de conditionnement.

Les produits Stoddard sont fabriqués et emballés de manière qu'aucune détérioration ne puisse se produire qui pourrait compromettre la sécurité du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes ou la performance du produit.

MESURES DE SÉCURITÉ




















Ces instruments dentaires ont été développés et fabriqués pour leur application spécifique en chirurgie dentaire. Une utilisation incorrecte peut endommager les tissus, provoquer une usure prématurée, détruire l'instrument et mettre en danger l'opérateur, le patient ou des tiers.

AVERTISSEMENTS

Les instruments rotatifs usagés doivent être considérés comme contaminés et les précautions de manipulation appropriées doivent être prises. Il faut porter des gants, des lunettes de protection et un masque. D'autres mesures peuvent être nécessaires si le patient présente des risques spécifiques d'infection ou de contamination croisée.

CONTRE-INDICATIONS

Ces appareils contiennent de petites quantités de nickel ou sont recouverts de nickelage et ne doivent donc pas être utilisés sur des personnes ayant une sensibilité connue à ce métal, car dans des cas extrêmes, cela peut provoquer une hypersensibilité.

	Fabricant		Importeur		Distributeur		NB Numéro
	Date de fabrication		Mode d'emploi		Autoclave		Utiliser par date
	Représentant Autorisé		Numéro de lot		Quantité		Régime maximal
	Référence du produit		Protection des yeux		Gardez sec		Dispositif médical
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil						
	(01)05051717145268 (10) 123456 (17) 260920	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Identificateur unique de l'appareil		