



Sterylicacja i instrukcja użycia **Klasyfikacja: wyrób medyczny klasy 2a — wyroby wielokrotnego użytku**

| 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 |

Sterylicacja i instrukcja użycia dotyczy jedynie wyrobów medycznych wielokrotnego użytku i obejmuje wyłącznie produkty wymienione w odpowiednich wykazach grup produktów.

Wyroby medyczne klasy 2a są przeznaczone do stosowania w jamie ustnej przez wykwalifikowanego dentystę lub pod jego nadzorem i są produkowane zgodnie z normą ISO 1797 oraz powinny być używane wyłącznie razem z uchwytem obrotowym spełniającym wymagania normy ISO 14457. Operator powinien zapewnić, że narzędzie obrotowe jest prawidłowo zainstalowane w uchwycie przez przystąpieniem do jakiegokolwiek zabiegu.

Wyroby są sprzedawane jako niesterylne i przed użyciem muszą być wyczyszczone i wysterylizowane przez wykwalifikowanego stomatologa lub technika dentystycznego. Testy walidacyjne sterylicacji są wykonywane na szerokiej gamie wyrobów reprezentatywnych dla tych, które są powszechnie używane w praktyce dentystycznej i wybrane w sposób zapewniający „najtrudniejszy przypadek” w kontekście łatwości czyszczenia. Walidacja procesu sterylicacji naszych wyrobów uznanych za najtrudniejsze przypadki została przeprowadzona przez firmę Test Labs Limited, UK, PE3 8SB.

STERYLIZACJA

ZAKRES

Niniejsze instrukcje dotyczą przygotowania obrotowych narzędzi dentystycznych firmy Stoddard przed ich pierwszym użyciem. Obrotowe narzędzia dentystyczne są dostarczane w stanie mechanicznie czystym, ale nie są sterylne. Przed użyciem wymagają sterylicacji, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także przed każdym kolejnym użyciem.

OGRANICZENIA PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Przygotowanie do użycia będzie miało niewielki wpływ na te wyroby. Koniec okresu eksploatacji wyznacza zużycie i uszkodzenie podczas używania, ponadto narzędzie po wstępnym czyszczeniu wymaga sprawdzenia pod kątem wad i ponownie po ponownym przetworzeniu.

Jakość i wydajność narzędzi Stoddard nie zmieniają się wraz z upływem czasu.

ZABEZPIECZENIE W PUNKCIE UŻYCIA

O ile nie istnieje konkretne ryzyko dotyczące infekcji lub zakażeń krzyżowych, nie obowiązują specjalne wymagania w zakresie zabezpieczeń. Narzędzia można transportować suche lub mokre; narzędzia powinny być chronione przed uszkodzeniem części roboczej. Jeżeli transportowane są w stanie mokrym, istnieje podwyższone ryzyko powstania plam lub rdzewienia. Dłuższe przechowywanie w roztworach dezynfekujących może skutkować rdzewieniem i należy go unikać.

Opóźnienie w przygotowaniu do użycia musi być ograniczone do minimum, aby uniknąć zasychania zanieczyszczeń utrudniających czyszczenie.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Nie istnieją specjalne wymagania, chyba że kontrola zakażeń wymaga użycia środka dezynfekującego, w którym to przypadku użyć środka dezynfekującego zatwierdzonego do przygotowywania do użytku obrotowych narzędzi dentystycznych i postępować zgodnie z instrukcjami producentów środków czyszczących.

CZYSZCZENIE

Preferowaną metodą jest czyszczenie automatyczne, w przypadku którego stosować wyłącznie zatwierdzone myjnie-dezynfektory oraz odpowiedni środki zatwierdzone do użytku wraz z wybranym urządzeniem. Postępować zgodnie z instrukcją obsługi myjni-dezynfektora i instrukcjami producentów środków czyszczących.

Jeżeli jedyną dostępną możliwością jest mycie ręczne, narzędzia czyścić w zlewie zarezerwowanym do tego celu. Opłukać narzędzia pod bieżącą zimną wodą i trzymając je zanurzone, dokładnie wyczyścić szczotką z dala od ciała, stosować przy tym neutralny środek czyszczący lub czyszczący/dezynfekujący, zatwierdzone do użytku z obrotowymi narzędziami dentystycznymi. Postępować zgodnie z instrukcjami producentów tych środków. Dopilnować, aby nie rozprzestrzeniać zanieczyszczeń przez rozpryskiwanie ich w czasie czyszczenia szczotką. Posługiwanie się szczotkami drucianymi wymaga ostrożności, ponieważ cząstki mosiądzu mogą powodować korozję galwaniczną, natomiast cząstki stali — przebarwienia.

Po czyszczeniu sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby za pomocą szkła powiększającego, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeżeli zachodzi taka konieczność, powtórzyć proces czyszczenia.

SUSZENIE

Narzędzia osuszyć ręcznikiem papierowym.

KONTROLA

Sprawdzić narzędzia, w razie potrzeby używając szkła powiększającego, i wyrzucić narzędzia uszkodzone bądź skorodowane.

PAKOWANIE NA POTRZEBY STERYLIZACJI

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą próżniową** zapakować narzędzia do dedykowanych tac na narzędzia lub torebek sterylizacyjnych.

W przypadku **sterylizacji w autoklawie metodą inną niż próżniowa** narzędzia nie powinny być pakowane ani owijane, ale powinny być umieszczone w specjalnych stojakach z perforowaną pokrywą.

UWAGA: Krajowe przepisy prawa mogą wymagać, aby narzędzia były owijane w torebki do przygotowania do użycia w dowolny typie autoklawu.

STERYLIZACJA

Autoklawować narzędzia przez czas trzymania nie krótszy niż trzy minuty w temperaturze 134°C.

Czas trzymania narzędzi jest minimalnym okresem, przez jaki utrzymywana jest minimalna temperatura. Przestrzegać instrukcji producenta autoklawu. Przede wszystkim zwracać uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnego zalecanego załadunku autoklawu.



(W razie braku zharmonizowanego symbolu normy dla sterylizacji firma Stoddard Manufacturing Company Ltd korzysta z ogólnie przyjętego symbolu na etykietach, jak przedstawiono obok).

PRZECHOWYWANIE

Narzędzia powinny być przechowywane w pojemniku sterylizacyjnym (stojak lub torebka) aż do czasu ich użycia. Pojemniki lub torebki muszą być suche przed otwarciem, aby uniknąć ponownego zanieczyszczenia zawartości wodą. Przechowywanie powinno odbywać się w suchym, czystym miejscu, w temperaturze otoczenia (18°C-30°C).

WALIDACJA

Procesy te zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie narzędzi dentystycznych Stoddard do użycia. Osoba przygotowująca narzędzia do użycia odpowiada za zapewnienie, że ich przetwarzanie z wykorzystaniem urządzeń, materiałów i przy udziale personelu pozwala uzyskać żądane rezultaty. Może wymagać to walidacji i monitorowania procesu. Jakiegokolwiek odchylenie ze strony użytkownika od przedstawionych instrukcji odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych wyników niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed użyciem sprawdzić wyrób pod kątem wad.
- Używać wyłącznie uchwytów, turbin i kątowników pozostających bez zarzutu pod względem technicznym i higienicznym, w dobrym stanie i wyczyszczonych.
- Dopilnować, aby uchwyty były sprawne i pozostawały odpowiednio nasmarowane przez cały czas, aby zapewnić maksimum efektywności wyrobu. Nieprawidłowa konserwacja uchwytów może prowadzić do opóźnień procedury, urazu użytkownika lub pacjenta, aspiracji lub poknięcia wyrobu bądź uszkodzenia miejsca preparacji.
- Wyrób i uchwyt muszą być koncentryczne i poruszać się prawidłowo. Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Narzędzia muszą być całkowicie wprowadzone do uchwytu i zablokowane (jeżeli dotyczy).
- Przed umieszczeniem ich na obiekcie wyroby muszą poruszać się z prędkością docelową.
- Polerować, wykonując delikatne ruchy okrężne.
- Unikać pochylania lub podważania ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia.
- Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- Narzędzia odkształcone lub nieporuszające się w sposób prawidłowy nie powinny być używane i należy je wyrzucić.
- Stosować ochronę oczu.
- Nosić maskę oddechową, aby zapobiec wdychaniu pyłu i (lub) zanieczyszczeń w czasie zabiegu.
- Produkty te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel dentystyczny.
- Nieprawidłowe użycie jest powodem niezadowalających rezultatów i zwiększonego ryzyka.
- Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.
- Utrzymuj w suchości
- Przechowywać z dala od światła słonecznego

(Tylko trzpienie).

- Aby zapewnić pracę niewywołującą wibracji, podłączone narzędzie musi zostać wyśrodkowane po zamontowaniu na trzpieniu lub trzon. Wszelkie narzędzia uszkodzone lub odkształcone będą powodować wibracje. Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne należy wyrzucić.
- W przeszłości działanie trzpienia i szczoteczek lub polerek firmy stosowanych razem okazało się prawidłowe i nie wiązało się z żadnymi zgłoszeniami o nieprawidłowościach.

NACISK

Unikać nadmiernego nacisku!

- Pod żadnym pozorem nie stosować nadmiernego nacisku.
- Zbyt duży nacisk może prowadzić do uszkodzenia odcinków roboczych obrotowych narzędzi polerskich lub uszkodzenia materiału wypełniającego. Następuje wzrost temperatury.

ZALECANE PRĘDKOŚCI

- Nigdy nie przekraczać maksymalnej dozwolonej prędkości produktu. Prędkości zalecane oraz prędkości maksymalne dozwolone różnią się w zależności od produktu. Zawsze sprawdzać zalecaną prędkość podaną na opakowaniu oraz w odpowiednich wykazach produktów.
- W razie przekroczenia maksymalnej dozwolonej prędkości narzędzie zaczyna wibrować, co może uszkodzić trzon i (lub) doprowadzić do uszkodzenia narzędzia, a także stanowić zagrożenie dla użytkownika, pacjenta lub innych osób. Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.
- Utrzymywać zakres prędkości produktu, aby uzyskać najlepsze rezultaty i wydłużyć okres eksploatacji narzędzia.
- Niestosowanie się do wymogu zachowania maksymalnej dozwolonej prędkości zagraża bezpieczeństwu.

UTYLIZACJA ZUŻYTYCH NARZĘDZI

- Zużyte lub uszkodzone narzędzia mogą powodować wibracje.
- Narzędzia wygięte lub niekoncentryczne również należy wyrzucić.

Zużyte narzędzia obrotowe wymagają od użytkownika większego nacisku, co podnosi temperaturę wytwarzaną podczas pracy, a to z kolei prowadzi do uszkodzenia struktury zęba lub miazgi. W najgorszym przypadku nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia narzędzia, co może być przyczyną urazów.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW / PRZEZNACZENIE

Wyroby są przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku. Produkty są narzędziami używanym przez wykwalifikowanego dentystę odpowiedzialnego za określenie sposobu leczenia, jakiego wymagają poszczególni pacjenci.

Ostateczny dobór urządzenia zależy od 3 czynników:

- dentysty wykonującego zabieg,
- pacjenta poddawanego leczeniu,
- rodzaju zabiegu.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Wszystkie wyroby są przeznaczone do użycia przez wykwalifikowanych dentystów.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Wyroby są używane w trakcie pełnego wachlarza zabiegów, opisanych w wykazie produktów.

Zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC, zał. 9, regułą 5, wyroby te są przechodzą przez otwór ciała, nie wykraczają poza krtań, nie są wszczepiane i są przeznaczone do użytku tymczasowego. Obszar kontaktu w obrębie jamy ustnej stanowią zęby.

Producent nie zgłasza żadnych innych zastosowań poza zabiegami stomatologicznymi.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU

Długość okresu żywotności wyrobu zależy od szeregu czynników i czynności wykonywanych przez Użytkownika końcowego, w tym:-

- przestrzeganie prawidłowych procedur sterylizacji wyrobu przed jego użyciem, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także przed każdym kolejnym użyciem;
- prawidłowe przestrzeganie instrukcji użycia w celu uniknięcia uszkodzenia narzędzia i (lub) powstania urazu u pacjenta;
- częstość korzystania z wyrobu w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku;
- stan używanego uchwytu;
- możliwe roztwory stosowane w przypadku produktu;
- rutynowe kontrole wyrobu pod kątem wad wykonywane przed wstępnym czyszczeniem, a jeżeli jest to wyrób wielokrotnego użytku, także po każdym kolejnym przygotowaniu do użytku.

OKRES TRWAŁOŚCI I TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA

Na podstawie wyników testów mających na celu kontrolę wymiarów, a także wyników kontroli krytycznych połączeń trzpienia oraz testów okresu trwałości przeprowadzonych na wyrobach starszych niż 10 lat stwierdzono, że 10-letni okres trwałości jest akceptowalny, a wyrób działa prawidłowo i bezawaryjnie.

Produkty marki Stoddard zostały przetestowane i certyfikowane jako bezpieczne i nadające się do użytku zgodnie z terminami przydatności do użycia wskazanymi na etykietach produktów. Mimo iż nie spodziewamy się żadnej rzeczywistej degradacji produktu, nie możemy zagwarantować jego bezpieczeństwa po upływie terminu przydatności do użycia i zdecydowanie zalecamy utylizację produktów zgodnie z miejscowymi przepisami. Termin przydatności do użycia określony dla tych wyrobów wynosi 5 lat od daty zapakowania.

Produkty firmy Stoddard są wytwarzane i pakowane w taki sposób, aby nie nastąpiło pogorszenie ich jakości, które mogłoby zagrażać bezpieczeństwu pacjenta, użytkownika lub innych osób, lub pogorszyć działanie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Te narzędzia dentystyczne zostały opracowane i wyprodukowane z myślą o konkretnym zastosowaniu w ramach chirurgii stomatologicznej. Nieprawidłowe użycie może uszkodzić tkankę, spowodować przedwczesne zużycie wyrobu lub zniszczenie narzędzia oraz zagrażać operatorowi, pacjentowi bądź innym osobom.

OSTRZEŻENIA

Zużyte narzędzia obrotowe należy uważać za skażone i wymagające podjęcia odpowiednich środków ostrożności. Należy nosić rękawiczki, ochronę oczu i maseczkę. Jeżeli istnieje ryzyko infekcji lub zakażenia krzyżowego od pacjenta, może być konieczne zastosowanie innych środków.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyroby te zawierają niewielką ilość niklu, lub są pokryte niklem i dlatego w związku z czym nie powinny być używane u osób o stwierdzonej wrażliwości na ten metal, gdyż w przypadkach ekstremalnych mogą one wywołać nadwrażliwość.



Wytwórca



Importer



Dystrybutor



znak CE



Data produkcji



Instrukcja używania



Autoklaw



data ważności



Autoryzowany
Przedstawiciel



Numer partii



Ilość

rpm

Maksymalna
prędkość
obrotowa



Nr katalogowy



Ochrona Oczu



Utrzymuj w
suchości



Wyrób Medyczny



Przechowywać z dala
od światła słonecznego



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

UDI

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



kod UDI