



## Instruções de esterilização e de utilização

### Classificação: Dispositivo médico de classe 2a – Dispositivos de várias utilizações

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

As instruções de esterilização e de utilização destinam-se a dispositivos de várias utilizações e incluem os produtos listados nos folhetos de grupos de produtos relevantes.

Os dispositivos médicos de classe 2a destinam-se a ser utilizados na boca por ou sob a instrução de um profissional dentário qualificado e são fabricados de acordo com a norma ISO 1797 e devem ser utilizados apenas em conjunto com uma peça de mão rotativa que cumpra a norma ISO 14457. O operador deve garantir que o instrumento rotativo é instalado corretamente na peça de mão antes de iniciar qualquer procedimento.

Os dispositivos são vendidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados por um profissional dentário qualificado antes da utilização. Os testes de validação da esterilização são realizados numa ampla gama de dispositivos que representam aqueles que são utilizados habitualmente nas clínicas dentárias e selecionados para fornecer um "pior cenário" em relação à facilidade de limpeza. A validação do processo de esterilização nos nossos dispositivos no pior cenário foi realizada pela Test Labs Limited, UK, PE3 8SB.

– Dispositivos médicos reutilizáveis Validação do tempo de serviço (ref. PR-24-TL-0231 datado de outubro de 2024)

### **ESTERILIZAÇÃO**

#### **ÂMBITO**

Estas instruções são aplicáveis ao processamento de instrumentos rotativos dentários Stoddard antes da primeira utilização. Os instrumentos rotativos dentários são fornecidos limpos por via mecânica, mas não estão estéreis. Por conseguinte, devem ser esterilizados antes da utilização. São dispositivos de utilização única e, por conseguinte, as instruções aplicam-se apenas ao processamento antes da primeira utilização.

Estas instruções são aplicáveis ao processamento de instrumentos rotativos dentários Stoddard antes da primeira utilização. Os instrumentos rotativos dentários são fornecidos limpos por via mecânica, mas não estão estéreis. Por conseguinte, devem ser esterilizados antes da utilização e se for um dispositivo de várias utilizações, devem ser esterilizados novamente após o processamento.

## LIMITAÇÕES DO PROCESSAMENTO

O reprocessamento terá pouco efeito nesses dispositivos. A vida útil final é determinada pelo desgaste e danos durante o uso e o instrumento deve ser inspecionado quanto a defeitos após a limpeza preliminar e novamente após o reprocessamento.

A qualidade e a capacidade dos instrumentos fabricados pela Stoddard não mudam ao longo do tempo.

## CONTENÇÃO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO

A não ser que existam riscos de infecção específicos ou de contaminação cruzada, não existem quaisquer requisitos especiais de contenção. Os instrumentos podem ser transportados no estado húmido ou seco e devem ser protegidos contra danos até ao local de trabalho. Se forem transportados no estado húmido, existe uma maior probabilidade de ocorrência de manchas ou corrosão. O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e deve ser evitado.

O atraso no processamento deve ser o mínimo possível de forma a evitar que os contaminantes sequem, tornando a limpeza mais difícil.

## PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Não existem quaisquer requisitos especiais, a não ser que os controlos das infeções exijam a utilização de um desinfetante. Nesse caso, tem de ser utilizado um agente desinfetante validado para o processamento de instrumentos rotativos dentários e as instruções do fabricante do desinfetante têm de ser seguidas.

## LIMPEZA

A limpeza automática é o método preferido e deve utilizar apenas aparelhos de desinfeção e lavagem validados e agentes apropriados validados para utilização nos instrumentos com a máquina selecionada. Siga as instruções dos fabricantes do aparelho de desinfeção e lavagem e do agente de limpeza.

Se a limpeza manual for a única opção disponível, os instrumentos devem ser limpos numa bacia reservada para a finalidade. Enxague os instrumentos sob água corrente fria da torneira e, mantendo-os submersos, escove afastado do corpo, utilizando um agente de limpeza ou limpeza/desinfeção neutro validado para utilização em instrumentos rotativos dentários. Siga as instruções do fabricante do agente. É necessário ter o cuidado de evitar espalhar contaminantes através da pulverização ou salpicos durante o processo de escovagem. Utilize escovas de arame com cuidado, uma vez que as partículas de cobre podem provocar a corrosão galvânica e as partículas de aço podem causar descoloração.

Após a limpeza, inspecione os instrumentos com a ajuda de ampliação se necessário, de forma a garantir que todos os contaminantes foram removidos. Repita o processo de limpeza, se necessário.

## SECAGEM

Seque os instrumentos utilizando toalhas de papel.

## INSPEÇÃO

Inspeção os instrumentos com a ajuda de ampliação se necessário, e elimine quaisquer instrumentos com danos ou corrosão.

## EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO

Se utilizar um **autoclave sob vácuo**, embale os instrumentos em tabuleiros para instrumentos dedicados ou bolsas validados para a esterilização.

Se utilizar um **autoclave sem vácuo**, os instrumentos não devem ser embalados ou envolvidos em invólucro, mas devem ser contidos em suportes dedicados com tampas perfuradas.

NOTA: A legislação nacional pode exigir que os instrumentos sejam envolvidos em invólucro em bolsas para o processamento em qualquer tipo de autoclave.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Deixe os instrumentos em autoclave durante um tempo de retenção não inferior a três minutos a uma temperatura de 134 °C.

O tempo de retenção é o tempo mínimo durante o qual a temperatura mínima é sustentada.

As instruções do fabricante do autoclave têm de ser seguidas. Em particular, é necessário ter o cuidado de não exceder a carga máxima recomendada para o autoclave.



(Na ausência de um símbolo padrão harmonizado para a esterilização, a Stoddard Manufacturing Company Ltd utiliza um símbolo geralmente aceite nos rótulos, conforme mostrado ao lado.)

## **ARMAZENAMENTO**

Os instrumentos devem ser armazenados no recipiente de esterilização (suporte ou bolsa) até serem necessários. Os recipientes ou bolsas têm de estar secos antes da abertura para evitar a recontaminação do conteúdo com água. O armazenamento deve ser realizado em condições secas e limpas e à temperatura ambiente (18°C-30°C).

## **VALIDAÇÃO**

Estes processos foram validados como sendo capazes de preparar instrumentos dentários Stoddard para a utilização. Continua a ser da responsabilidade do processador garantir que o processamento conforme realizado utilizando o equipamento, os materiais e o pessoal, alcança os resultados necessários. Isto pode exigir a validação e monitorização do processo. Qualquer desvio a estas instruções deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais resultados adversos.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Antes da utilização, inspecione o dispositivo quanto à presença de quaisquer defeitos.
- Utilize apenas uma peça de mão, ângulos e turbinas que estejam em condições perfeitas a nível técnico e higiénico e submetidos a uma manutenção e limpeza corretas.
- Certifique-se de que as peças de mão são mantidas em boas condições de funcionamento e permanecem devidamente lubrificadas em todas as circunstâncias de forma a garantir a eficácia máxima do dispositivo. Caso não submeta a peça de mão a uma manutenção adequada, poderão ocorrer atrasos no procedimento, lesões do utilizador ou paciente, aspiração ou deglutição do dispositivo ou danos no local de preparação.
- O dispositivo e a peça de mão têm de ser concêntricos e têm de funcionar na perfeição. Os instrumentos com deformações ou que já não funcionem na perfeição não devem ser utilizados e têm de ser eliminados.
- Os instrumentos têm de ser totalmente inseridos na peça de mão e bloqueados, quando aplicável.
- Os instrumentos devem ser colocados à velocidade adequada antes da colocação no objeto.
- Efetue o polimento com movimentos circulares.
- Evite inclinar ou alavancar devido ao risco acrescido de quebra.
- Quaisquer instrumentos danificados ou com uma forma incorreta causarão vibração. Os instrumentos dobrados ou não concêntricos têm de ser eliminados.
- Os instrumentos com deformações ou que já não funcionem na perfeição não devem ser utilizados e têm de ser eliminados.
- Use proteção ocular.
- Use uma máscara respiratória para prevenir a inalação de qualquer poeira e/ou resíduos durante o procedimento.
- Estes produtos devem ser utilizados apenas por profissionais dentários qualificados.
- A utilização incorreta produz resultados insatisfatórios e aumenta o risco.
- A utilização incorreta pode ferir o tecido, causar o desgaste prematuro, destruir o instrumento e colocar em perigo o operador, paciente ou terceiros.
- Manter seco
- Manter afastado da luz solar

#### (Apenas mandris)

- Para garantir um funcionamento sem vibrações, o instrumento encaixado tem de estar centrado após a montagem no mandril ou eixo. Quaisquer instrumentos danificados ou com uma forma incorreta causarão vibração. Os instrumentos dobrados ou não concêntricos têm de ser eliminados.
- Os mandris e as escovas ou aparelhos de polir comprovaram funcionar em conjunto corretamente através da utilização histórica sem quaisquer relatos de eventos adversos.

#### **PRESSÃO**

Evite utilizar uma força com pressão excessiva!

- Tem de evitar a utilização de uma pressão excessiva em quaisquer circunstâncias.
- A pressão excessiva pode danificar as secções de trabalho dos instrumentos de polimento rotativos ou danificar o material de enchimento. A acumulação de calor é aumentada.

#### **VELOCIDADES RECOMENDADAS**

- Nunca exceda a velocidade máxima permitida do produto. As velocidades recomendadas e as velocidades máximas permitidas variam em função do produto. Verifique sempre a velocidade recomendada conforme indicado na embalagem e no folheto do produto correspondente.
- Se exceder a velocidade máxima permitida, o instrumento tende a vibrar, o que pode causar danos no eixo e/ou provocar a quebra do instrumento, com um risco para o utilizador, paciente ou terceiros. O incumprimento da indicação referente à velocidade máxima permitida cria um risco acrescido para a segurança.
- Mantenha-se dentro do intervalo de velocidades do produto que está a ser utilizado para obter os melhores resultados de trabalho e para aumentar a vida útil do instrumento.
- O incumprimento da indicação referente à velocidade máxima permitida cria um risco acrescido para a segurança.

#### **ELIMINAÇÃO DOS INSTRUMENTOS GASTOS**

- Os instrumentos gastos ou danificados podem causar vibração.
- Os instrumentos dobrados ou não concêntricos também têm de ser eliminados.

**Os instrumentos rotativos gastos induzem o utilizador a exercer uma maior força de pressão, o que aumenta a temperatura de funcionamento, danificando assim a estrutura dos dentes ou polpa. No pior cenário, não é possível excluir o risco de quebra do instrumento, que poderá causar lesões.**

#### **GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS/FINALIDADE PREVISTA**

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em pacientes de qualquer idade. Os produtos são uma ferramenta para ser utilizada pelo profissional dentário qualificado que é responsável por determinar o tratamento necessário para cada paciente individual.

A seleção do dispositivo final dependerá de 3 fatores:

- do profissional dentário que realiza o procedimento,
- do paciente que é submetido ao tratamento,
- do tipo de procedimento que está a ser realizado.

#### **UTILIZADORES PREVISTOS**

Todos os dispositivos destinam-se a ser utilizados por um profissional dentário qualificado.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES**

Os dispositivos são utilizados para uma vasta gama de procedimentos, incluindo a limpeza e o polimento de dentes naturais, restaurações de ouro e de amálgama, compósitos, compómeros e cimentos de ionómero de vidro para remover a placa e manchas.

De acordo com a Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE, Anexo 9, Regra 5, estes dispositivos são invasivos através do orifício corporal, não atingindo a laringe, não são implantáveis e destinam-se a utilização transitória. A área de contacto dentro da boca diz respeito aos dentes.

O fabricante não realiza quaisquer reivindicações, com a exceção das associadas a procedimentos dentários.

### **VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO**

A vida útil do dispositivo depende de um número de fatores e ações realizadas pelo utilizador final, incluindo:-

- são seguidos os procedimentos corretos para a esterilização dos dispositivos antes da utilização e no caso de um dispositivo para várias utilizações, qualquer utilização subsequente,
- as instruções de utilização são seguidas corretamente para evitar a ocorrência de danos no instrumento e/ou lesões no paciente,
- a frequência do dispositivo utilizado para dispositivos de várias utilizações,
- a condição da peça de mão que está a ser utilizada,
- possíveis soluções utilizadas com o produto,
- o dispositivo é inspecionado rotineiramente quanto à presença de defeitos após a limpeza preliminar e no caso de um dispositivo para várias utilizações, novamente após o reprocessamento.

### **VIDA ÚTIL E PRAZO DE VALIDADE**

A vida útil de 10 anos foi concluída a partir dos testes de inspeção para verificações dimensionais, verificações das ligações críticas do mandril e testes de vida útil realizados aos produtos ao longo de 10 anos e consoante o desempenho correto do produto e sem falhas, demonstrando que a vida útil de 10 anos é aceitável.

Os produtos Stoddard são testados e certificados como seguros e utilizáveis dentro dos parâmetros referentes às datas definidos pelos prazos de validade indicados na rotulagem do produto. Embora não esperemos qualquer degradação do produto, não podemos garantir a sua segurança após o prazo de validade e recomendamos vivamente que os produtos sejam eliminados de acordo com os regulamentos locais. O prazo de validade definido para estes dispositivos é de 5 anos a partir da data de embalagem.

Os produtos Stoddard são fabricados e embalados de forma a que não possa ocorrer qualquer degradação que possa comprometer a segurança do paciente, utilizador ou outras pessoas ou o desempenho do produto.

### **PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

Estes instrumentos dentários foram desenvolvidos e fabricados para as suas aplicações cirúrgicas dentárias específicas. A utilização incorreta pode ferir o tecido, causar o desgaste prematuro, destruir o instrumento e colocar em perigo o operador, paciente ou terceiros.

### **AVISOS**

Os instrumentos rotativos usados devem ser considerados contaminados e devem ser tomadas as precauções de manuseamento apropriadas. Devem ser utilizadas luvas, proteção ocular e uma máscara. Podem ser necessárias outras medidas caso existam riscos de infeção específica ou contaminação cruzada do paciente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Estes dispositivos contêm pequenas quantidades de níquel ou são cobertos por revestimento de níquel. Por conseguinte, não devem ser utilizados em indivíduos com uma sensibilidade conhecida a este metal, pois em casos extremos, pode causar hipersensibilidade.



Fabricante



Importador



Distribuidor



Número NB



Data de fabrico



Instruções de Utilização



Autoclave



Data-limite de utilização



Mandatário



Número do lote



Quantidade

rpm

Rpm máximo



Referência do produto



Proteção dos olhos



Manter seco



Dispositivo médico



Manter afastado da luz solar



(01)05051717145268

(10) 123456

(17) 260920

UDI

(01) GTIN / UDI-DI

(10) PI (LOT No.)

(17) PI (Expiry Date)



Unique Device Identifier