



Steriliserings- och användarinstruktioner

Klassifikation: Klass 2a Medicinska apparater – Enheter med flera användningsområden

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

Steriliserings- och användarinstruktioner för medicinska apparater avsedda endast för flergångsbruk som innefattar de produkter som listats i relevant produktgruppsschema.

Klass 2a medicinska apparater endast för användning i munnen av (eller under handledning av) kvalificerad tandläkare, som tillverkats i enlighet med standarden ISO 1797 och ska därför endast användas i tillsammans med roterande handtag som är i överensstämmelse med ISO 14457. Handhavaren ska säkerställa att det roterande instrumentet är korrekt installerat i handtaget innan man påbörjar någon procedur.

Dessa apparater säljs icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av kvalificerade tandläkare innan användning. Tester av steriliseringsvalidering utförs på ett stort antal produkter som är representativa för de produkter som är vanliga på tandläkarmottagningar och som valts ut för att ge ett "värsta fall" när det gäller enkel rengöring. Valideringen av steriliseringsprocessen på våra "värsta fall"-produkter har utförts av Limited, UK, PE3 8SB.

STERILISERING

SYFTE

Dessa instruktioner är tillämpliga vid användning av Stoddards roterande tandinstrument innan första användningen. Roterande tandvårdsinstrument tillhandahålls mekaniskt rena men de är inte sterila utan ska därför steriliseras innan användning, och om för flergångsbruk, vid alla efterföljande tillfällen.

BEGRÄNSADE ÅTGÄRDER

Återanvändning har liten åverkan på dessa produkter. Livslängden är beroende av förslitning och instrumentet ska därför inspekteras innan användning och vad det gäller skador i samband med rengöring och om det är en enhet med flera användningsområden, igen efter ombearbetning.

Kvaliteten på och kapaciteten för instrument tillverkade av Stoddard ändras inte över tid.

ATT TÄNKA PÅ VID ANVÄNDNING

Såvida inte någon risk för specifik infektion eller korskontaminering föreligger, finns inte några speciella krav vid användning. Instrumenten kan transporteras blöta eller torra och ska skyddas mot skador på arbetsstycket. Om de transporteras blöta finns ökad risk för fläckar och korrosion. Förlängd förvaring i desinficeringslösningar kan resultera i korrosion och ska undvikas.

Förseningar av procedureerna måste hållas till ett minimum för att undvika kontaminering som torkar fast, vilket gör rengöringen svårare.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Det finns inte några speciella krav såvida inte infektionskontroller kräver användning av desinficeringsmedel, i vilket fall ett desinficeringsmedel som validerats för procedurer för roterande tandvårdsinstrument måste användas och desinficeringsmedeltillverkarens instruktioner måste följas.

RENGÖRING

Automatisk rengöring är den metod som är att föredra och man ska använda validerade tvättmedel och lämpliga ämnen som validerats för användning med dessa instrument i vald tvättmaskin. Följ instruktionerna från tillverkarna av desinficeringsmedlet och tvättmaskinen.

Om manuell rengöring är enda tillgängliga möjlighet, ska instrumenten rengöras i en diskho reserverad för detta ändamål. Rengör instrumenten under rinnande kallt vatten och håll dem borta från nedsänkning men borsta noggrant hela vägen från huvuddelen oh utåt med ett neutralt rengöringsmedel eller desinficeringsmedel som validerats för användning för roterande tandvårdsinstrument. Följ alla instruktioner från respektive tillverkare. Försiktighet ska iaktas för att undvika utspridning av kontamineringen genom att spruta eller skvätta under urborstningen. Använd stålborstar med försiktighet eftersom mässingspartiklar som lossar kan ge galvanisk korrosion och stålpartiklar kan förorsaka missfärgningar.

Efter rengöring ska instrumenten inspekteras med hjälp av förstoringsglas vid behov för att säkerställa att man fått bort allt kontaminerat. Upprepa rengöringsproceduren vid behov.

TORKNING

Torka instrumenten med pappershanddukar.

INSPEKTION

Inspektera instrumenten med hjälp av förstoringsglas vid behov och släng alla skadade och korroderade instruments

FÖRPACKNING VID STERILISERING

Om man använder en **vacuumautoklav** så förpackas instrumentet i därför avsedda instrumentbrickor eller -lådor som validerats för sterilisering.

Om man använder en **icke-vacuumautoklav**, ska instrumenten inte förpackas eller svepas in, men de ska läggas i avsedda ställ försedda med perforerade lock.

OBS! Nationella lagar kan kräva att instrumenten stoppas in i påsar inför att de körs i olika slags autoklaver.

STERILISERING

Kör instrumenten i autoklaven en viss tid och inte kortare än tre minuter vid en temperatur om 134°C.

Denna tid är minimitiden för vilken minitemperaturen ska hållas.

Tillverkaren av autoklavens instruktioner måste följas. Extra noggrannhet måste iaktas att man inte överskrider maximalt rekommenderad last av autoklaven.



(I händelse av att harmoniserad standardsymbol för sterilisering saknas, har Stoddard Manufacturing Company Ltd valt att använda sig av en allmänt accepterad symbol på sina etiketter som visas här bredvid.)

FÖRVARING

Instrumenten ska förvaras i steriliseringsbehållaren (i ställ eller påse) tills de behövs igen. Behållare och påsar måste ha torkat innan man öppnar dem för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring ska ske under torra, rena förhållanden och omgivningstemperatur (18°C-30°C).

VALIDERING

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda Stoddards tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligger hos utföraren för att säkerställa att procedurerna verkligen genomförs genom att använda den utrustning, de material och rätt personal på plats för att uppnå önskade resultat. Detta kan kräva både validering och övervakning av dessa procedurer. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska noggrant valideras vad det gäller effekter och potentiella biverkningar.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Inspektera apparaten innan användning vad det gäller eventuella defekter.
- Använd endast handtag, vinklar och turbiner som tekniskt sett är helt och hållet hygieniska, underhållna och rengjorda.
- Säkerställ att handtagen är underhållna och i gott skick och att de är adekvat insmorda alla gånger för att säkerställa deras effektivitet. Misslyckande att korrekt underhålla handtagen kan leda till försenade procedurer, skada på användare eller patient, aspiration eller nedsväljning av enheter eller skada på insatsstället.
- Apparaten och handtaget måste vara koncentrisk och fungera väl. Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas utan måste omhändertas.
- Instrumenten måste föras in helt och hållet i handtagen och kunna låsas fast vid behov.
- Instrumenten måste provköras innan de används.
- Polera med mjuka cirkelrörelser.
- Undvik att luta eller lyfta instrumentet eftersom större risk för brott då.
- Alla skadade och felaktigt formade instrument förorsakar vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas och måste omhändertas.
- Bär alltid skyddsglasögon.
- Bär andningsmask för att förhindra att farligt damm eller annat debris inandas under proceduren.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.
- Håll torrt
- Håll dig borta från solljus

Mandriner

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter montering av mandrin eller skaft. Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Mandriner som används med borstar och polerare har visat sig fungera väl över tid utan några rapporterade problem.

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

- Onödigt hårt tryck måste alltid undvikas.
- Onödigt hårt tryck kan förorsaka skada på arbetsstyckena vid arbete med roterande poleringsinstrument eller skada fyllnadsmaterialet. Upphetning kan också uppkomma.

REKOMMENDERADE HASTIGHETER

- Överskrid aldrig maximalt tillåten hastighet för denna produkt. Rekommenderade hastigheter och maximalt tillåtna hastigheter varierar från produkt till produkt. Kontrollera alltid rekommenderad hastighet på förpackningen och i respektive produktschema.
- Om man överskrider maximalt tillåten hastighet tenderar instrumentet att vibrera, vilken kan förorsaka skada på skaftet och/eller göra att instrumentet bryts av med risker för användare, patient eller tredje part. Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.
- Håll fast vid hastighetsintervallet som apparaten ska användas inom för bästa arbetsresultat och för att förlänga livslängden för instrumentet.
- Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.

OMHÄNDERTAGANDE AV UTSLITNA INSTRUMENT

- Utslitna eller skadade instrument kan förorsaka vibrationer.
- Böjda eller icke-koncentriska instrument måste därför omhändertas.

Utslitna roterande instrument påverkar användarens handhavande genom att man trycker mer, vilket förhöjer arbetstemperaturen och på så sätt skadar tandstrukturen eller pulpan. I värsta fall kan man inte undvika risken att instrumentet bryts av, vilket även kan förorsaka skador.

AVSEDDA PATIENTGRUPPER/AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa apparater är avsedda för användning på patienter i alla åldrar. Produkterna är endast avsedda som redskap att användas endast av kvalificerad tandvårdspersonal, som är ansvariga för att avgöra vilken behandling som krävs i varje enskilt fall.

Slutgiltigt val av apparat är beroende av dessa 3 faktorer:

- vilken typ av tandvårdspersonal som ska utföra proceduren,
- vilken patient som ska undergå behandlingen,
- vilken typ av procedur som ska genomföras.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Alla dessa apparater är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Apparaterna är avsedda för många olika procedurer som finns beskrivna i produktschemat.

I enlighet med det medicinska direktivet 93/42/EEC, bilaga 9, regel 5, ska dessa apparater användas invasivt i munhålan och inte nere i luftstrupen, de får inte användas som implantat och är avsedda endast för tillfällig användning. Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

Det finns inga krav från tillverkaren annat än användning vid tandvård.

APPARATENS LIVSLÄNGD

Produktens livslängd beror på ett antal faktorer och åtgärder som utförs av slutanvändaren, bland annat:-

- att korrekta procedurer följs vad det gäller sterilisering av apparaten innan användning och om för flegångsbruk, vid alla efterföljande tillfällen,
- att användarinstruktionerna följs på rätt sätt för att undvika skador på instrumentet och/eller patienten,
- användningsfrekvensen för apparater för flegångsbruk,
- status för handtaget som används,
- möjliga lösningar som används tillsammans med produkten,
- att apparaten rutinmässigt inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring och om apparat för flegångsbruk inför varje ny användning.

HÅLLBARHET OCH SISTA FÖRBRUKNINGSDAG

En livslängd på 10 år har fastställts utifrån de inspektionstester för dimensionskontroller, kontroller av kritiska dornanslutningar och hållbarhetstester som utförts på produkter som är äldre än 10 år, och produkten fungerar korrekt och utan fel, vilket visar att den 10-åriga hållbarheten är acceptabel.

Stoddards produkter är testade och certifierade som både säkra och användbara inom de dataparametrar som angivits vid produktetiketteringen. Medan vi inte förväntar oss att någon egentlig degradering sker av produkten, kan vi emellertid inte garantera säkerheten vid användning efter det datum som här anges och vi rekommenderar starkt att produkterna omhändertas i enlighet med alla lokala regelverk. Användningstiden för dessa produkter är 5 år från tillverkningsdatum.

Stoddards produkter tillverkas och förpackas på sådant sätt att inte någon åverkan kan uppkomma, som skulle kunna försämra säkerheten för patient, användare eller andra personer eller produktens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa tandvårdsinstrument har tagits fram och tillverkats för specifika tandkirurgiska applikationer. Felaktig användning kan försaka skada på vävnad, försaka förtida förlitning, förstöra instrumentet och försätta operatör, patient eller tredje part i fara.

VARNINGAR

Använda roterande instrument måste anses som kontaminerade och lämpliga handhavandeanvisningar ska vidtas under användningen. Handskar, ögonskydd och ansiktsmask ska bäras. Andra åtgärder kan krävas vid specifika infektioner eller korskontamineringsrisk föreligger från patienten.

KONTRAINDIKATIONER

Dessa apparater innehåller små mängder nickel eller är täckta av nickelplätering och ska därför inte användas på personer som har känd nickelallergi, som i extrema fall kan försaka överkänslighet.



Tillverkare



Importör



Distributör



NB-nummer



Tillverkningsdatum



Instruktioner för användning



Autoklav



Använd efter datum



Auktoriserad Representant



Partinummer



Kvantitet

rpm Maximalt varvtal



Produktreferens



Ögonskydd



Håll torr



Medicinsk Utrustning



Håll dig borta från solljus



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

UDI

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



Unik enhetsidentifierare