



Sterilisations- und Nutzungshinweise

Klassifizierung: Medizinprodukt der Klasse 2a – Einwegvorrichtungen

GMDN	Medizinprodukte	Basis-UDI-DI
64015	<u>Prophylaxebürsten</u> JC/WNRA, JC/WNSC, JC/XWNRA, JC/WBRA, JC/WBSC, JC/PKNRA, JC/PUNRA, JC/PBNRA, JC/SBNRA, JC/GNRA, JC/YNRA, JC/ORNRA, JC/PKNSC, JC/PUNSC, JC/PBNSC, JC/SBNSC, JC/GNSC, JC/YNSC, JC/WNGRA, JC/WNGSC, KS/WNRA001, KS/WNRA002, KS/WNSC001, KS/WNSC002, KS/WBRA001, KS/WBRA002, KS/WBSC001, KS/WBSC002, KS/BBRA001, KS/BBRA002, KS/BBSC001, KS/BBSC002, KS/BNSC001, KS/PKNRA001, KS/PKNRA002, KS/PUNRA001, KS/PUNRA002, KS/PBNRA001, KS/PBNRA002, KS/ORNRA001, KS/ORNRA002, KS/YNRA001, KS/YNRA002, KS/PKNSC001, KS/PKNSC002, KS/PUNSC001, KS/PUNSC002, KS/PBNSC001, KS/PBNSC002, KS/YNSC001, MT/XWNRA, MT/PKNRA, MT/PUNRA, MT/PBNRA, MT/SBNRA, MT/GNRA, MY/YNRA, MT/XWNSC, MT/PKNSC, MT/PUNSC, MT/PBNSC, MT/SBNSC, MT/GNSC,	5051717DP01TU
46938	<u>Prophylaxekelche</u> PRA001, PRA002, PRA003, PSRA001, PSRA002, PSRA003, PSRA004, PSRA005, PSRA011, PSRA012, PSRA013, PSRA015, PSRA017, TPY002G, EPR003, EPY002, EPY003A, PSC001, PSC002, PSC003, PSC004, PSC005, PSC011, PSC012, PSC013, PSC014, PSC015XH, PSC018, PSC020, EPR002A, PSO001, PSO002, PSO003, PSO004, PSO005, PSO011, PSO012, PSO013, PSO015, PSO019, PSO020, PSO021, PSO022, PSO023, PSO028, EPR004A, PSMRA001, PSMRA002, PSMRA003, PSMSC001, PSMSC002, PSMSC003, EPY004, EPY005, TPR002A, TPR002H, TPR003, TPY002, TPY003A	

Die Medizinprodukte der Klasse 2a sind zur Verwendung im Mund vorgesehen und dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal oder unter der Anleitung von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden. Sie werden gemäß der Norm ISO 1797 hergestellt und dürfen nur mit einem rotierenden Handstück eingesetzt werden, das der Norm ISO 14457 entspricht. Der Bediener sollte vor einer Behandlung sicherstellen, dass das rotierende Instrument ordnungsgemäß im Handstück installiert ist.

Die Vorrichtungen werden unsteril verkauft und müssen vor der Verwendung von qualifiziertem zahnärztlichen Fachpersonal gereinigt und sterilisiert werden. Die Verifizierung der Sterilisation wird anhand einer Vielzahl von Geräten durchgeführt, die für den Einsatz in Zahnarztpraxen repräsentativ sind und hinsichtlich ihrer Reinigungsfreundlichkeit unter den ungünstigsten Bedingungen ausgewählt wurden. Die Validierung des Sterilisationsprozesses an unseren Geräten unter ungünstigsten Bedingungen wurde von Test Labs Limited, PE3 8SB, Vereinigtes Königreich, durchgeführt.

– Wiederverwendbare medizinische Geräte: Validierung der Lebensdauer (Ref. PR-24-TL-0231 vom Oktober 2024)

STERILISATION

GELTUNGSBEREICH

Diese Anleitung gilt für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten von Stoddard vor dem ersten Gebrauch. Die zahnärztlichen Rotationsinstrumente werden mechanisch sauber geliefert, sind aber nicht steril und sollten daher vor der Verwendung sterilisiert werden. Es sind Vorrichtungen zum Einmalgebrauch und die Anleitung gilt daher nur zur Aufbereitung vor dem ersten Gebrauch.

SICHERHEIT AM EINSATZORT

Sofern keine spezifischen Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken bestehen, gibt es keine besonderen Sicherheitsanforderungen. Die Instrumente können trocken oder nass transportiert werden und der Arbeitsteil darf nicht beschädigt werden. Wenn sie nass transportiert werden, besteht ein erhöhtes Risiko von Fleckenbildung oder Korrosion. Lange Aufbewahrung in Desinfektionslösungen kann zu Korrosion führen und sollte vermieden werden.

Verzögerung bei der Aufbereitung muss minimal gehalten werden, damit keine Verunreinigungen antrocknen und das Reinigen erschweren.

VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG

Es gibt keine besonderen Anforderungen, außer die Infektionskontrolle erfordert die Verwendung eines Desinfektionsmittels. In diesem Fall muss ein für die Aufbereitung von zahnärztlichen Rotationsinstrumenten geprüfetes Desinfektionsmittel verwendet werden und die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers müssen befolgt werden.

VORREINIGUNG

Zur Vorbereitung auf die automatische Reinigung sollten alle sichtbaren Rückstände mit einem Einwegtuch und einem neutralen Enzymreiniger mindestens 10 Sekunden lang entfernt werden.

Die Geräte sollten 5 Minuten lang in ein Ultraschallbad mit destilliertem Wasser gelegt werden, um Rückstände mit hochfrequenten Schallwellen zu entfernen. Nach der Ultraschallbehandlung sollten alle Geräte mit gereinigtem Wasser abgespült werden.

REINIGUNG

Automatische Reinigung wird bevorzugt und es sollten nur geprüfte Desinfektionsgeräte und entsprechende, für die Verwendung an den Instrumenten geprüfte Mittel mit der ausgewählten Maschine verwendet werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsgerätes und des Reinigungsmittels.

TROCKNEN

Trocknen Sie die Instrumente mit Papierhandtüchern.

ÜBERPRÜFUNG

Überprüfen Sie die Instrumente nach der Reinigung ggf. mit einem Vergrößerungsglas. Entsorgen Sie beschädigte oder korrodierte Instrumente.

VERPACKUNG ZUR STERILISATION

Wenn Sie einen **Vakuumautoklaven** verwenden, verpacken Sie die Instrumente in speziellen, für die Sterilisation geprüften Instrumentenschalen oder -beuteln.

Wenn Sie einen **Autoklaven ohne Vakuum** verwenden, sollten die Instrumente nicht eingepackt oder eingewickelt, sondern in speziellen Ständern mit perforierten Deckeln untergebracht werden.

HINWEIS: Die nationale Gesetzgebung kann vorschreiben, dass die Instrumente für die Aufbereitung in einem der beiden Autoklav-Typen in Beutel verpackt werden.

STERILISATION

Die Instrumente werden für eine Belegungsdauer von mindestens drei Minuten und bei 134 °C autoklaviert.

Die Belegungsdauer ist die Mindestdauer, bei der die Mindesttemperatur beibehalten wird.

Die Anweisungen des Autoklav-Herstellers müssen befolgt werden. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die maximal empfohlene Last des Autoklaven nicht überschritten wird.



(Da es kein harmonisiertes Standardsymbol für die Sterilisation gibt, verwendet Stoddard Manufacturing Company Ltd ein allgemein anerkanntes Symbol auf den Etiketten, wie nebenstehend gezeigt.)

LAGERUNG

Die Instrumente sollten bis zur Verwendung im Sterilisationsbehälter (Ständer oder Beutel) aufbewahrt werden. Behälter oder Beutel müssen vor dem Öffnen trocken sein, um eine Rekontamination des Inhalts mit Wasser zu vermeiden. Die Lagerung sollte unter trockenen, sauberen Bedingungen und bei Umgebungstemperatur erfolgen (18°C-30°C).

VALIDIERUNG

Diese Verfahren wurden dahingehend validiert, dass sie sich zur Aufbereitung von Stoddard-Dentalinstrumenten zur Verwendung eignen. Der Verarbeiter ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, wie sie tatsächlich mit den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dazu können Validierung und Überwachung des Prozesses erforderlich sein. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen sollten ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen geprüft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Die Instrumente sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wiederverwenden.
- Überprüfen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz auf Schäden.
- Verwenden Sie nur Handstücke, Winkel und Turbinen, die technisch und hygienisch einwandfrei sind und gewartet und gereinigt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass Handstücke in gutem Arbeitszustand gehalten werden und jederzeit hinreichend geschmiert sind, damit sie ihre optimale Wirkung entfalten können. Wenn das Handstück nicht ordnungsgemäß gewartet wird, kann es zu Eingriffsverzögerungen, Verletzungen des Benutzers oder des Patienten, zum Aspirieren oder Verschlucken der Vorrichtung oder zu Schäden an der Präparationsstelle kommen.
- Die Vorrichtung und das Handstück müssen konzentrisch und rund laufen. Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Die Instrumente müssen ganz in das Handstück eingeschoben und ggf. verriegelt werden.
- Die Instrumente müssen vor dem Aufbringen auf das Objekt eingestellt werden.
- Polieren Sie mit sanft kreisenden Bewegungen.
- Aufgrund eines höheren Bruchrisikos nicht neigen oder hebeln.
- Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Instrumente, die verbogen sind oder nicht mehr rund laufen, dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Tragen Sie immer Schutzbrille.
- Tragen Sie eine Atemmaske, damit Sie während des Eingriffs keinen Staub und/oder Schmutz einatmen.
- Diese Produkte dürfen nur von qualifiziertem zahnmedizinischen Fachpersonal eingesetzt werden.
- Falsche Verwendung führt zu falschen Ergebnissen und erhöht das Risiko.
- Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.
- Die Vorrichtungen werden so entworfen und hergestellt, dass sie zusammen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten (d. h. ggf. Prophylaxepaste oder Mandrellen), die zur Verwendung in der Mundhöhle vorgesehen sind, sicher funktionieren.
- Trocken aufbewahren
Von Sonnenlicht fernhalten

Aufsteckbare Vorrichtungen

- Um ein schwingungsfreies Arbeiten zu gewährleisten, muss das angeschlossene Gerät nach der Montage auf dem Mandrell oder dem Schaft zentriert werden. Beschädigte oder verformte Instrumente erzeugen Schwingung. Verbogene oder nicht konzentrische Instrumente müssen entsorgt werden.
- Aufsteckbare Bürsten und Poliermaschinen werden mit Mandrell Ref: TPR010 oder ähnlich verwendet. Mandrelle und Bürsten oder Poliermaschinen von funktionieren nachweislich korrekt zusammen, da es in der Vergangenheit keine negativen Berichte gab.

DRUCK

Wenden Sie keine übermäßige Druckkraft an!

- Übermäßiger Druck muss jederzeit vermieden werden.
- Übermäßiger Druck kann die Arbeitsbereiche des sich drehenden Polierinstruments oder das Füllmaterial beschädigen. Die Wärmebildung wird außerdem erhöht.

EMPFOHLENE GESCHWINDIGKEITEN

- Höchstgeschwindigkeit 10.000 U/min
- Halten Sie sich im Drehzahlbereich von 1.500 – 10.000 Rpm

- Überschreiten Sie niemals die zulässige Höchstgeschwindigkeit des Produkts. Die empfohlenen Geschwindigkeiten und die maximal zulässigen Geschwindigkeiten variieren von Produkt zu Produkt. Überprüfen Sie immer die empfohlene Geschwindigkeit, die auf der Verpackung und in der entsprechenden Produktbeschreibung angegeben ist.
- Wenn Sie die maximal zulässige Geschwindigkeit überschreiten, neigt das Instrument zu Schwingungen, die zu einer Beschädigung des Schafts und/oder zum Bruch des Instruments führen können. Dies wäre für den Benutzer, den Patienten oder Dritte gefährlich. Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.
- Halten Sie sich innerhalb des Geschwindigkeitsbereichs des verwendeten Produkts, um beste Arbeitsergebnisse zu erzielen und die Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.
- Die Nichteinhaltung der maximal zulässigen Geschwindigkeit stellt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko dar.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/VERWENDUNGSZWECK

Die Vorrichtungen können bei Patienten jeden Alters angewendet werden. Die Produkte sind nur als Werkzeug zur Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, das dafür verantwortlich ist, festzulegen, welche Behandlung es für jeden einzelnen Patienten

Die endgültige Auswahl der Vorrichtung hängt von 3 Faktoren ab:

- der zahnärztlichen Fachkraft, die den Eingriff durchführt,
- dem Patienten, der die Behandlung erhält,
- der Art des Eingriffs, der durchgeführt wird.

VORGESEHENE BENUTZER

Alle Vorrichtungen sind für die Anwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

VORGESEHENE ANWENDUNG UND INDIKATIONEN

Die Vorrichtungen werden bei vielen Verfahren eingesetzt. Dazu gehören Reinigung und Polieren von natürlichen Zähnen, Gold- und Amalgamfüllungen, Kompositen, Compomeren und Glasionomern zur Entfernung von Plaque und Flecken.

In Übereinstimmung mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745 sind diese Geräte invasiv durch die Körperöffnung nicht über den Kehlkopf hinaus, nicht implantierbar und für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt. Die Kontaktfläche im Mund sind die Zähne.

Der Hersteller gibt außer der Verwendung für zahnärztliche Behandlung keine anderen Anwendungen an.

LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Die Lebensdauer der Vorrichtung hängt von einer Anzahl Faktoren und Tätigkeiten, ab, die vom Endnutzer ausgeführt werden. Dazu gehören:

- die Einhaltung der korrekten Verfahren zur Sterilisation der Vorrichtung vor der Verwendung,
- die korrekte Einhaltung der Anweisungen vor der Verwendung, um Schäden am Instrument und/oder Patienten zu vermeiden,
- der Zustand des zu verwendenden Handstücks,
- mögliche Lösungen, die mit dem Produkt verwendet werden,
- die Vorrichtung, die nach der Vorreinigung auf Schäden überprüft wird.

HALTBARKEIT UND VERBRAUCHSDATUM

Eine Lebensdauer von 10 Jahren ergibt sich aus dem Ergebnis von Inspektionstest für Maßprüfungen, Prüfungen der kritischen Verbindungen des Mandrell und Haltbarkeitstests, die an über 10 Jahre alten Produkten durchgeführt wurden. Sie zeigen, dass das Produkt ordnungsgemäß und fehlerfrei funktioniert und dass eine Lebensdauer von 10 Jahren akzeptabel ist.

Stoddard-Produkte sind innerhalb der auf dem Produktetikett angegebenen Haltbarkeitsdaten als sicher und verwendbar geprüft und zertifiziert. Obwohl wir keinen tatsächlichen Qualitätsverlust des Produkts erwarten, können wir die Sicherheit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht garantieren und empfehlen dringend, die Produkte gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Das Haltbarkeitsdatum für diese Vorrichtungen beträgt 5 Jahre ab Verpackung.

Stoddard-Produkte werden so hergestellt und verpackt, dass kein Qualitätsverlust auftritt, der die Sicherheit des Patienten, des Benutzers oder anderer Personen oder die Leistung des Produkts gefährden könnte

SICHERHEITSMASSNAHMEN























Diese Dentalinstrumente wurden für ihre spezifische zahnärztlich-chirurgische Anwendung entwickelt und hergestellt. Falsche Anwendung kann das Gewebe verletzen, vorzeitigen Verschleiß erzeugen, das Instrument zerstören und den Bediener, den Patienten oder Dritte gefährden.

WARNHINWEISE

Benutzte Rotationsinstrumente sollten als kontaminiert gelten und während der Behandlung müssen Sicherheitsvorkehrungen bei der Bedienung getroffen werden. Es sollten Handschuhe, Augenschutz und Maske getragen werden. Es können andere Maßnahmen erforderlich sein, wenn bestimmte Infektions- oder Kreuzkontaminationsrisiken vom Patienten ausgehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtungen enthalten geringe Mengen an Nickel oder sind vernickelt und sollten daher nicht bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen dieses Metall verwendet werden, da es in extremen Fällen zu Überempfindlichkeit kommen kann.

	Hersteller		Importeur		Verteiler		NB-Nummer
	Datum der Fertigung		Gebrauchsanweisung		Autoklav		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Bevollmächtigter Vertreter		Losnummer		Menge		Gebrauch durch das Datum
	Bevollmächtigter Schweizer Vertreter		Produktreferenz		Augenschutz		Maximum rpm
	Medizinisches Gerät		Nur zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren
	Ultraschall-Bad						
	(01) 050517171999991 (10) 123456 (17) 300601	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Eindeutige Geräteerkennung		