



## Steriliserings- og brugsvejledning

### Klassifikation: Klasse 2a medicinsk udstyr - engangsudstyr

GMDN	Medicinsk Ydstyr	Grundlæggende UDI-DI
64015	<b>Profylakseborster</b> 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	<b>Profylaksebægre</b> 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	

Dette Klasse 2a medicinske udstyr er kun beregnet til brug i munden og af (eller under instruktion fra) en kvalificeret tandlæge. Det er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 1797, og bør kun bruges sammen med et roterende håndstykke, der overholder ISO 14457. Operatøren skal sikre sig, at det roterende instrument er monteret korrekt i håndstykket, inden proceduren påbegyndes.

Enhederne sælges ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres af en kvalificeret tandlæge, inden brugen. Test for validering af sterilisation udføres på en bred vifte af enheder, der er repræsentative for dem, der almindeligvis anvendes i en tandlægepraksis, og som er udvalgt for at give et "worst case scenarie" med hensyn til lethed for rengøring. Valideringen af steriliseringsprocessen på vores worst-case-enheder er udført af Test Labs Limited, UK, PE3 8SB.

– Genanvendeligt medicinsk udstyr: Validering af levetid (ref. PR-24-TL-0231 dateret oktober 2024)

### **STERILISERING**

#### **OMFANG**

Disse instruktioner gælder for behandlingen af Stoddards roterende dentalinstrumenter, inden første brug. De roterende dentalinstrumenter leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og bør derfor steriliseres inden brug. Enhederne er beregnet til engangsbrug, og instruktionerne gælder derfor kun behandlingen, før den første brug.

#### **INDESLUTNING VED BRUGSPUNKTET**

Medmindre der er tale om specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici, er der ingen særlige krav til indeslutning. Instrumenterne kan transporteres våde eller tørre og skal beskyttes mod skader på arbejdsdelen.

Hvis det/de transporteres vådt, er der en øget chance for misfarvning eller korrosion. Langvarig opbevaring i desinfektionsopløsninger kan medføre korrosion og bør undgås.

Forsinkelser ifm. behandlingen skal holdes på et minimum for at undgå udtørring af forurenende stoffer og derved vanskeliggøre rengøringen.

### **FORBEREDELSE TIL RENGØRING**

Der foreligger ingen specielle krav, medmindre infektionskontrollen kræver brug af et desinfektionsmiddel. I så fald, skal der bruges et desinfektionsmiddel, som er godkendt til behandling af roterende dentalinstrumenter, og desinfektionsmiddelproducentens anvisninger skal følges.

### **FORRENGØRING**

Som forberedelse inden automatisk rengøring fjernes synligt snavs fra enhederne med en engangsklud ved indgreb i mindst 10 sekunder og med et neutralt enzymatisk rengøringsmiddel.

Enhederne skal placeres i et sonisk bad med destilleret vand i 5 minutter for at fjerne rester med højfrekvente lydbølger, og efter sonikering skal alle enheder skylles med rensset vand.

### **RENGØRING**

Automatisk rengøring er den foretrukne metode og der bør kun bruges godkendte vaskemiddeldesinfektorer og passende midler, som er godkendt til brug på instrumenterne, sammen med den valgte maskine. Følg vaskemiddeldesinfektorens og rengøringsmiddelproducentens anvisninger.

### **TØRRING**

Tør instrumenterne med papirhåndklæder.

### **INSPEKTION**

Undersøg instrumenterne, evt. ved hjælp af forstørrelse, hvis det er nødvendigt, og kassér beskadigede eller korroderede instrumenter.

### **EMBALLAGE TIL STERILISERING**

Hvis du bruger en **vakuum autoklave**, pakkes instrumenterne i dedikerede instrumentbakker eller -poser, der er godkendt til sterilisering.

Hvis du bruger en **ikke-vakuum autoklave**, må instrumenterne må ikke emballeres eller pakkes ind. De skal placeres i dedikerede stativer, med perforerede låg.

**BEMÆRK:** National lovgivning kan kræve, at instrumenterne pakkes i poser til behandling mht. begge typer autoklaver.

### **STERILISERING**

Autoklaver instrumenterne, med en holdetid på mindst tre minutter, ved en temperatur på 134 °C.

Holdetiden er det korteste tidsrum, hvor minimumstemperaturen opretholdes.

Autoklaveproducentens anvisninger skal følges. Især skal man være opmærksom på ikke at overskride autoklavens maksimale, anbefalede belastning.



(I mangel af et harmoniseret standardsymbol til sterilisering, bruger Stoddard Manufacturing Company Ltd et generelt accepteret symbol på mærkaterne, som er vist ved siden af.)

### **OPBEVARING**

Instrumenterne skal opbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose), så længe det er påkrævet. Beholdere eller poser skal være tørre, før de åbnes, for at undgå at kontaminere indholdet igen, med vandet. Opbevaring skal ske under tørre, rene forhold og ved omgivelsestemperatur (18°C-30°C).

### **GODKENDELSE**

Disse processer er godkendt som værende i stand til at forberede Stoddards dentalinstrumenter til brug. Det er fortsat behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk er udført ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår de krævede resultater. Dette kan kræve godkendelse og overvågning af processen. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal vurderes på passende vis mht. effektivitet og potentielle, negative resultater.

## INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Instrumenterne er kun til engangsbrug. De må ikke genbruges.
- Undersøg enheden for eventuelle mangler, inden brugen.
- Brug kun håndstykker, vinkler og turbiner, der er teknisk og hygiejnisk fejlfri, vedligeholdte og rengjorte.
- Sørg for, at håndstykket holdes i god stand og altid er smurt tilstrækkeligt for at sikre enhedens maksimale effektivitet. Manglende vedligeholdelse af håndstykket kan medføre forsinkelser i proceduren, skade for brugeren eller patienten, aspiration eller indtagelse af enheden eller beskadigelse af klargøringsstedet.
- Enheden og håndstykket skal være koncentrisk og køre lige og korrekt. Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Instrumenterne skal sættes helt ind i håndstykket og låses, hvor det er relevant.
- Instrumenterne skal bringes op i fart, inden de placeres på genstanden.
- Poler med blide, cirkulære bevægelser.
- Undgå at vippe eller løfte noget, på grund af den øgede risiko for brud.
- Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Instrumenter, der er deformerede eller ikke længere er lige, må ikke bruges og skal bortskaffes.
- Bær altid beskyttelsesbriller.
- Bær åndedrætsmaske for at forhindre indånding af støv og/eller snavs under proceduren.
- Disse produkter må kun bruges af kvalificeret tandlæge.
- Forkert brug skaber dårlige resultater og øger risikoen.
- Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.
- Enhederne er designet og fremstillet til at fungere sikkert, når de bruges i kombination med CE-mærket, medicinsk udstyr (dvs. profylaktisk pasta eller dorne, hvis det kræves), som også er beregnet til brug i mundhulen.
- Hold tør
- Holdes væk fra sollys

### snap-on-enheder

- For at sikre vibrationsfrit arbejde, skal det monterede instrument centreret, efter monteringen på dornen eller skaftet. Alle beskadigede og forkert formede instrumenter vil forårsage vibrationer. Bøjede eller ikke-koncentriske instrumenter skal bortskaffes.
- Snap-on børster og poleringsenheder skal bruges med dornen, ref: TPR010, eller tilsvarende. Dorne og børster eller poleringsenheder har, via historisk brug, vist sig at fungere korrekt sammen uden uønskede indberetninger.

## TRYK

Undgå overdrevent tryk!

- Overdrevent tryk skal til enhver tid undgås.
- Overdrevent tryk kan beskadige de arbejdende dele, på de roterende poleringsinstrumenter, eller beskadige fyldningsmaterialet. Det øger også opvarmningen.

## **ANBEFALEDE HASTIGHEDER**

- Maksimal hastighed 10.000 omdrejninger i minuttet
- Hold dig inden for hastighedsområdet 1.500 - 10.000 omdrejninger i minuttet
- Overskrid aldrig produktets maksimalt tilladte hastighed. De anbefalede hastigheder og maksimalt tilladte hastigheder varierer fra produkt til produkt. Kontroller altid den anbefalede hastighed, som står angivet på emballagen, og den tilsvarende produktoversigt.
- Hvis du overskrider den maksimalt tilladte hastighed, har instrumentet en tendens til at vibrere, hvilket kan medføre skader på skaftet og/eller få instrumentet til at gå i stykker, med risiko for brugeren, patienten eller tredjemand. Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.
- Hold dig inden for hastighedsområdet for det produkt, der bruges, for at få de bedste arbejdsresultater og for at øge instrumentets levetid.
- Manglende overholdelse af den maksimalt tilladte hastighed medfører en øget sikkerhedsrisiko.

## **TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER/TILSIGTET FORMÅL**

Enhederne er beregnet til brug på patienter i alle aldre. Produkterne er kun beregnet som værktøj til brug af den kvalificerede tandlæge, der er ansvarlig for at bestemme den behandling, der kræves til hver enkelt patient.

Det endelige valg af enheden, afhænger af tre faktorer:

- tandlægen, som udfører proceduren professionelt
- patienten, som undergår behandlingen
- den type af procedure, der udføres.

## **TILSIGTEDE BRUGERE**

Alle enheder er beregnet til at blive brugt af en kvalificeret tandlæge.

## **TILSIGTET ANVENDELSE OG INDIKATIONER**

Enhederne bruges til en lang række procedurer, herunder rensning og polering af naturlige tænder, guld- og amalgamfyldninger, kompositter, kompomerer og glasionomercementer til fjernelse af plak og pletter

I overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, er disse enheder invasive gennem legemets åbning, dog ikke længere end strubehovedet, de er ikke implanterbare og er beregnet til forbigående brug. Kontaktområdet i munden er tænderne.

Der er ingen krav fra producenten, bortset fra dem, som gælder tandbehandling.

## **ENHEDENS LEVETID**

Holdbarheden for enheden afhænger af en række faktorer og handlinger, der udføres af slutbrugeren, herunder:-

- de korrekte procedurer følges mht. sterilisering af enheden, inden brug
- brugsanvisningen følges korrekt for at undgå skader på instrumentet og/eller patienten
- tilstanden af det anvendte håndstykke
- mulige opløsninger, der bruges sammen med produktet
- enheden inspiceres for fejl, efter den indledende rengøring.

## HOLDBARHED OG SIDSTE ANVENDELSESdato

Levetiden på 10 år er bestemt via inspektionsprøver, mht. dimensionskontrol, kontrol af den kritiske montering af spidsen og test af holdbarheden, der er udført på produkter, som er over 10 år gamle. Her fungerer produktet korrekt og uden fejl, hvilket viser, at 10 års holdbarhed er acceptabelt.

Stoddards produkter testes og certificeres som både sikre og anvendelige, inden for de datoparametre, der er angivet ved brug af de datoer, som angivet på produktets mærker. Selvom vi ikke forventer nogen reel nedbrydning af produktet, kan vi ikke garantere dets sikkerhed, ved brug efter disse datoer, og vil kraftigt anbefale, at produkterne bortskaffes, i overensstemmelse med de lokale regler. Sidste anvendelsesdato, der er angivet for disse enheder, er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Stoddards produkter er fremstillet og pakket på en sådan måde, at der ikke kan forekomme forringelser, der kan kompromittere patientens, brugerens eller andre personers sikkerhed eller produktets ydeevne.

## SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
























Disse dentalinstrumenter er udviklet og fremstillet til deres brug ifm. specifik tandkirurgi. Forkert brug kan skade væv, forårsage for tidlig slitage, ødelægge instrumentet og bringe operatøren, patienten eller tredjemand i fare.

## ADVARSLER

Brugte roterende instrumenter bør betragtes som forurenede, og der bør derfor træffes passende håndteringsforholdsregler under behandlingen. Der skal bæres handsker, øjenbeskyttelse og maske. Der kan kræves andre forholdsregler, hvis der er specifikke infektions- eller krydskontamineringsrisici fra patienten.

## KONTRAINDIKATIONER

Disse enheder indeholder små mængder nikkel eller er dækket af fornikling og derfor bør de ikke bruges på personer, som har en kendt følsomhed over for dette metal, da det i ekstreme tilfælde kan forårsage overfølsomhed.

	Fabrikant		Importør		Distributør		NB-nummer
	Fremstillingsdato		Instruktioner til brug		Autoklave		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Autoriseret Repræsentant		Lotnummer		Kvantitet		Brug efter dato
	Schweizisk Autoriseret Repræsentant		Produktreference		Øjenbeskyttelse		Maksimalt omdrejningstal
	Medicinsk Udstyr		Kun til engangsbrug – må ikke genbruges		Holdes væk fra sollys		Hold tør
	Ultral lyd bad						
	(01) 05051717999991 (10) 123456 (17) 300601	UDI	(01) GTIN / UDI-DI (10) PI (LOT No.) (17) PI (Expiry Date)		Unik enhedsidentifikator		