



Stoddard Manufacturing Company Limited  
Blackhorse Road  
Letchworth, Herts, UK, SG6 1HB  
www.stoddard.uk

CE  
1639



EU REP

Stoddard ApS, Moellegade 32  
8000 Aarhus C, Denmark

CH REP

EUMEDIQ AG, Grafenauweg 8,  
6300 Zug, Switzerland



## Sterilointi- ja käyttöohjeet

### Luokitus: Luokka 2a Lääkinnällinen laite – Kertakäyttöiset laitteet

GMDN	Lääkinnällinen Laite	UDI-DI-tunniste
64015	<u>Profylaksiharjat</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>Profylaksikupit</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	

Luokka 2a lääkinälliset laitteet on tarkoitettu suunhoitoon, niitä voi käyttää vain pätevä hammaslääkäri (tai hammaslääkärin ohjauksessa), ja ne on valmistettu ISO 1797-standardin mukaisesti. Niitä on käytettävä vain yhdessä ISO 14457-standardin mukaisen pyörivän käsikappaleen kanssa. Käyttäjän on varmistettava, että pyörivä instrumentti on asetettu oikein käsikappaleeseen ennen minkään toimenpiteen aloittamista.

Laitteet myydään steriloimattomina, ja pätevän hammaslääkärin on puhdistettava ja steriloitava ne ennen käyttöä. Steriloinnin validointitesteaus suoritetaan laajalle valikoimalle laitteita, jotka edustavat yleisesti hammaslääketieteessä käytettyjä laitteita. Ne on valittu tarjoamaan "pahin mahdollinen tilanne" puhdistettavuuden helppouden suhteen. Sterilointiprosessin validoinnin pahimman mahdollisen tilanteen laitteillamme on suorittanut Test Labs Limited, Iso-Britannia, PE3 8SB.

– Uudelleenkäytettävät lääketieteelliset laitteet: Käyttöiän validointi (viite PR-24-TL-0231, päivätty lokakuulle 2024)

### **STERILOINTI**

#### **SOVELTAMISALA**

Nämä ohjeet koskevat Stoddardin pyörivien hammashoidon instrumenttien käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä. Pyörivät hammashoidon instrumentit toimitetaan mekaanisesti puhtaina, mutta ne eivät ole steriilejä, ja siksi ne on steriloitava ennen käyttöä. Nämä ovat kertakäyttöisiä laitteita, joten ohjeet koskevat vain käsittelyä ennen ensimmäistä käyttöä.

## ERISTÄMINEN KÄYTTÖPISTEESSÄ

Ersitämiseksi ei ole erityisvaatimuksia, ellei erityisiä infektiotai ristikontaminaatoriskejä ole. Instrumentteja voi kuljettaa märkänä tai kuivana, ja niiden työosia on suojattava vaurioilta. Jos niitä kuljetetaan märkänä, tahriintumisen tai korroosion mahdollisuus on suurempi. Pitkäaikainen säilytys desinfiointiaineissa voi aiheuttaa korroosiota, ja sitä on vältettävä.

Käsittelyn viivästyttäminen on vältettävä kaikin keinoin, jotta epäpuhtaudet eivät ehdi kuivua, mikä taas vaikeuttaa puhdistamista.

## PUHDISTUKSEN VALMISTELU

Erytisvaatimuksia ei ole, ellei infektioiden torjuntaan vaadita sellaisen desinfiointiaineen käyttöä, joka on validoitu hammashoidon pyörivien instrumenttien käsittelyyn. Desinfiointiaineen valmistajien ohjeita on noudatettava.

## ENNEN PUHDISTUSTA

Ennen automaattista puhdistusta laitteista on poistettava kaikki näkyvä lika kertakäyttölinalla ja neutraalilla entsyymaattisella pesuaineella vähintään 10 sekunnin ajan.

Laitteet tulee asettaa ultraäänikylpyyn viideksi minuutiksi käyttäen tislattua vettä jäämien irrottamiseksi korkeataajuisten ääniaaltojen avulla. Ultraäänikäsittelyn jälkeen kaikki laitteet tulee huuhdella puhdistetulla vedellä.

## PUHDISTUS

Automaattinen puhdistus on suositeltava menetelmä, ja siinä tulisi käyttää vain validoituja pesu- ja desinfiointikoneita sekä sopivia aineita, jotka on validoitu käytettäväksi instrumentteihin valitun koneen kanssa. Noudata pesu- ja desinfiointikoneiden sekä pesuaineiden valmistajien ohjeita.

## KUIVAUS

Kuivaa instrumentit paperipyyhkeellä.

## TARKASTUS

Tarkasta instrumentit tarvittaessa suurennuksella ja hävitä vaurioituneet tai syöpyneet instrumentit.

## PAKKAUS STERILOINTIA VARTEN

Jos käytät **tyhjiöautoklaavia**, pakkaa instrumentit niille tarkoitettuihin tarjottimiin tai pusseihin, jotka on validoitu sterilointia varten.

Jos käytät **ei-tyhjiöautoklaavia**, instrumentteja ei saa pakata tai kääriä, vaan ne on sijoitettava niille tarkoitettuihin telineisiin, joissa on rei'itetyt kannet.

**HUOMAUTUS:** Kansallisessa lainsäädännössä voidaan vaatia, että instrumentit kääritään pusseihin käsittelyä varten autoklaavityypistä riippumatta.

## STERILOINTI

Käytä autoklaavia instrumentteihin vähintään kolmen minuutin ajan 134 °C:n lämpötilassa.

Pitoaika on vähimmäisaika, jolloin vähimmäislämpötila säilyy.

Autoklaavin valmistajan ohjeita on noudatettava. Erityisesti on varottava, ettei autoklaavin suositeltua enimmäiskuormitusta ylitetä.



(Jos sterilointia varten ei ole yhdenmukaistettua vakiomerkkiä, Stoddard Manufacturing Company Ltd käyttää etiketeissä yleisesti hyväksyttyä merkkiä, kuten vieressä on esitetty.)

## SÄILYTYS

Instrumentit on säilytettävä sterilointisäiliössä (teline tai pussi) kunnes niitä tarvitaan. Säiliöiden ja pussien on oltava kuivia ennen avaamista, jotta sisältö ei pilaannu vedestä uudelleen. Säilytettävä kuivissa, puhtaissa olosuhteissa ja ympäristön lämpötilassa (18°C-30°C).

## VALIDOINTI

Nämä prosessit on validoitu, ja niillä pystytään ottamaan käyttöön Stoddardin hammashoidon instrumentteja. Jalostajan vastuulla on varmistaa, että tosiasiallisesti suoritettu käsittely käsittelylaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstön avulla saavuttaa vaaditut tulokset. Tämä voi vaatia käsittelyn validointia ja seuranta. Näistä ohjeista poikkeaminen on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten tulosten varalta.

## KÄYTTÖOHJEET

- Instrumentit ovat vain kertakäyttöisiä. Älä käytä niitä uudelleen.
- Tarkasta laite vikojen varalta ennen käyttöä.
- Käytä vain sellaisia käsikappaleita, kulmia ja turbiineja, jotka ovat teknisesti ja hygieenisesti virheettömiä, huollettuja ja puhdistettuja.
- Varmista, että käsikappaleet ovat hyvässä toimintakunnossa ja että ne ovat aina asianmukaisesti voideltuja laitteen maksimaalisen tehokkuuden varmistamiseksi. Käsikappaleen kunnossapidon laiminlyönti voi johtaa suorituskyvyn hidastumiseen, käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen, laitteen imemiseen tai nielemiseen tai valmistelupaikan vaurioitumiseen.
- Laitteen ja käsikappaleen on oltava samankeskisiä ja niiden on sovittava yhteen keskenään. Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Instrumentit on asetettava kokonaan käsikappaleeseen ja lukittava tarvittaessa.
- Instrumentit on saatava vauhtiin ennen niiden asettamista.
- Kiillota kevyillä pyöreillä liikkeillä.
- Vältä kallistamista tai vääntämistä murtumisriskin takia.
- Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Vääntyneitä ja epäkunnossa olevia instrumentteja ei saa enää käyttää, ja ne on hävitettävä.
- Käytä aina suojalaseja.
- Käytä hengityssuojainta välttääksesi hengittämästä pölyä ja/tai jäänteitä toimenpiteen aikana.
- Vain pätevä hammaslääkäri voi käyttää näitä tuotteita.
- Vääränlainen käyttö aiheuttaa heikkoja tuloksia ja lisää vaaratilanteita.
- Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennen aikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.
- Laitteet on suunniteltu ja valmistettu toimimaan turvallisesti, kun niitä käytetään yhdessä CE-merkittyjen lääkinnällisten laitteiden kanssa (esim. profylaksiapasta tai kehränvarret tarvittaessa), jotka on tarkoitettu käytettäväksi suuontelossa.
- Pidä kuivana
- Pidä poissa auringonvalolta

### Snap-On -laitteet

- Liitetty instrumentti on keskitettävä sen jälkeen kun se on asetettu kehränvarteen tai varteen tärinättömän toiminnan varmistamiseksi. Vaurioituneet ja väärin muotoillut instrumentit aiheuttavat tärinää. Taipuneet tai epäkeskiset instrumentit on hävitettävä.
- Snap-On -harjoja ja -kiillottimia on käytettävä kehränvarren kanssa Viite: TPR010 tai vastaava. Historiallisessa käytössä on todettu, että kehränvarret ja harjat tai kiillottimet toimivat oikein yhdessä, eikä niistä ole tehty haittailmoituksia.

## PAINE

Vältä liiallista puristusvoimaa!

- Liiallista painetta on aina vältettävä.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa pyörivien kiillotusinstrumenttien työosia tai täytemateriaalia. Myös lämmön kertyminen lisääntyy.

## SUOSITELLUT NOPEUDET

- Huippunopeus 10 000 rpm
- Pysy nopeusalueella 1 500 – 10 000 rpm
- Älä koskaan ylitä tuotteen suurinta sallittua nopeutta. Suositellut nopeudet ja suurimmat sallitut nopeudet vaihtelevat tuotteittain. Tarkista aina pakkauksesta ja vastaavasta tuoteselostuksesta suositeltu nopeus.
- Jos ylität suurimman sallitun nopeuden, instrumentti tärisee, mikä voi vaurioittaa vartta ja/tai hajottaa instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden. Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.
- Pysy nopeusalueella, jossa tuote suoriutuu parhaiten ja joka pidentää instrumentin käyttöikä.
- Suurimman sallitun nopeuden noudattamatta jättäminen lisää turvallisuusriskiä.

## AIOTUT POTILASRYHMÄT/KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille. Tuotteet on tarkoitettu työkaluiksi vain pätevälle hammaslääkärille, jonka vastuulla on määrittää jokaiselle potilaalle tarvittava hoito.

Lopullinen laitteen valinta riippuu kolmesta tekijästä:

- toimenpiteen suorittavasta hammaslääkäristä,
- hoidettavasta potilaasta,
- suoritettavasta toimenpiteestä.

## AIOTUT KÄYTTÄJÄT

Kaikki laitteet on tarkoitettu pätevien hammaslääkäreiden käytettäväksi.

## KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Laitteita käytetään monenlaisiin toimenpiteisiin, muun muassa hampaiden puhdistamiseen ja kiillottamiseen, kulta- ja amalgaamipaikkoihin, laminaatteihin, kompomeereihin ja lasi-ionomeerisementtiin plakin ja tahrojen poistamiseksi.

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetus (EU) 2017/745, mukaan nämä laitteet ovat invasiivisia kudoksiin tunkeutuvia laitteita, muita kuin kurkunpään laitteita, implantoitavia ja väliaikaiseen käyttöön tarkoitettuja. Alue, joka koskettaa suuta, on hampaat.

Valmistaja ei ole esittänyt vaatimuksia muuhun kuin hammashoitoon.

## LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Laitteen käyttöikä riippuu useista tekijöistä ja käyttäjän suorittamista toimista, mukaan lukien:-

- laitteen steriloinnin oikeiden toimenpiteiden noudattamisesta ennen käyttöä,
- käyttöohjeiden noudattamisesta instrumentin ja/tai potilaan vahinkojen välttämiseksi,
- käytettävän käsikappaleen kunnosta,
- mahdollisten tuotteen ratkaisujen käytöstä,
- laitteen vikojen tarkastuksesta esipuhdistuksen jälkeen.

## SÄILYVYYS JA VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Yli 10 vuotta vanhoille tuotteille tehtyjen mittatarkastusten, karakriittisten liitosten tarkastusten ja säilyvyystestien perusteella on päädytty 10 vuoden käyttöikään. Tuotteen toimiessa oikein ja virheettömästi 10 vuoden säilyvyysaika on hyväksyttävä.

Stoddard-tuotteet on testattu ja sertifioitu sekä turvallisiksi että käyttökelpoisiksi tuotepakkauksessa ilmoitettujen viimeinen käyttöpäivä -päiväysten puitteissa. Vaikka emme odota tuotteen laadun todellista heikkenemistä, emme voi taata sen turvallisuutta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Suosittelemme vahvasti, että tuotteet hävitetään paikallisten määräysten mukaisesti. Näiden laitteiden viimeinen käyttöpäivä on viisi vuotta pakkauspäivästä.

Stoddardin tuotteet valmistetaan ja pakataan siten, että ne eivät voi vaurioitua ja täten vaarantaa potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai tuotteen suorituskyvyn.

## VAROIMENPITEET

Nämä hammashoidon täinstrumentit on kehitetty ja valmistettu niiden erityistä hammaskirurgista toimenpidettä varten. Vääränlainen käyttö voi vahingoittaa kudosta, aiheuttaa ennenaikaista kulumista, tuhota instrumentin ja vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen.

## VAROITUKSET

Käytettyjä pyöriä instrumentteja pidetään epäpuhtaina, joten käsittelyn aikana on noudatettava asianmukaisia varoimenpiteitä. Käsineitä, silmäsuojaimia ja maskia on käytettävä. Muita toimenpiteitä voidaan tarvita, jos potilaalla on erityisiä infektio- tai ristikontaminaatio- riskejä.

## VASTA

Nämä laitteet sisältävät pieniä määriä nikkeliä tai ne on peitetty nikkelöinnillä, joten niitä ei saa käyttää henkilöihin, joiden tiedetään olevan herkkiä tälle metallille, koska äärimmäisessä tapauksessa nikkeli voi aiheuttaa yliherkkyyttä.



Valmistaja



Maahantuoja



Jakelija



Huom.-numero



Valmistuspäivämäärä



Käyttöohjeet



Autoklaavi



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Valtuutettu edustaja



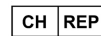
Eränumero



Määrä



Käytä päivämäärään mennessä



Sveitsin valtuutettu edustaja



Tuoteviite



Silmäsuoja

rpm

Suurin kierrosluku



Lääketieteellinen Laite



Vain kertakäyttöinen - älä käytä uudelleen



Pidä poissa auringonvalolta



Pidä kuivana



Ultraäänikylpy



(01) 05051717999991

(10) 123456

(17) 300601

UDI

(01) GTIN / UDI-DI

(10) PI (LOT No.)

(17) PI (Expiry Date)



Yksilöllinen laitetunniste