



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

Sterilisatie en gebruiksaanwijzing
Classificatie: Klasse 2a Medisch hulpmiddel - Apparaten voor eenmalig gebruik

GMDN	Medisch Hulpmiddel	Basic UDI-DI
64015	<p><u>Prophylaxe Borstels</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,</p>	5051717DP01TU
46938	<p><u>Prophylaxe Bekers</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</p>	

De medische hulpmiddelen van klasse 2a zijn uitsluitend bestemd voor gebruik in de mond door of onder toezicht van een gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde en zijn vervaardigd in overeenstemming met de norm ISO 1797 en mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een roterend handstuk, dat voldoet aan ISO 14457. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het roterende

De instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd door een gekwalificeerde tandheelkundige. Sterilisatievalidatietests worden uitgevoerd bij een groot aantal instrumenten die in een tandheelkundige praktijk worden gebruikt en die zijn geselecteerd als "worst-case" wat betreft reinigingsgemak. De validatie van het sterilisatieproces bij onze 'worst-case'-instrumenten is uitgevoerd door Test Labs Limited, UK, PE3 8SB.

– Herbruikbare medische instrumenten: Levensduurvalidatie (ref. PR-24-TL-0231 d.d. oktober 2024)

STERILISATIE

SCOPE

Deze instructies zijn van toepassing op de verwerking van Stoddard tandheelkundige roterende instrumenten vóór het eerste gebruik. De roterende tandheelkundige instrumenten worden mechanisch schoon maar niet steriel geleverd en moeten daarom vóór gebruik worden gesteriliseerd. Het gaat om instrumenten voor eenmalig gebruik en de instructies zijn daarom uitsluitend van toepassing op de verwerking vóór het eerste gebruik.

INKAPSELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

Tenzij er sprake is van specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's, zijn er geen speciale eisen voor inkapseling. De instrumenten kunnen zowel vochtig als droog worden vervoerd en moeten worden beschermd tegen beschadiging van het werkende deel. Bij vochtig vervoer is er een verhoogde kans op vlekken of corrosie. Langdurige opslag in desinfecterende oplossingen kan leiden tot corrosie en moet worden vermeden.

Vertraging bij de verwerking moet tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat verontreinigingen opdrogen en daardoor de reiniging bemoeilijken.

VOORBEREIDING VOOR REINIGING

Er zijn geen speciale voorschriften, tenzij infectiebeheersing het gebruik van een ontsmettingsmiddel vereist; in dat geval moet een ontsmettingsmiddel worden gebruikt dat gevalideerd is voor de verwerking van roterende tandheelkundige instrumenten en moeten de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel worden opgevolgd.

VOORREINIGING

Als voorbereiding op geautomatiseerde reiniging moet al het zichtbare vuil van de instrumenten worden verwijderd met een wegwerpdoekje met neutraal enzymatisch reinigingsmiddel gedurende minstens 10 seconden.

De instrumenten moeten 5 minuten lang in een sonisch bad met gedestilleerd water worden geplaatst om residuen los te maken met hoogfrequente geluidsgolven en na de sonicatie moeten alle instrumenten worden afgespoeld met gezuiverd water.

SCHOONMAKEN

Automatische reiniging verdient de voorkeur en er mogen uitsluitend gevalideerde desinfecterende wasmachines en geschikte middelen worden gebruikt, die goedgekeurd zijn voor gebruik op de instrumenten met de geselecteerde machine. Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel en het reinigingsmiddel.

DROGEN

Droog de instrumenten met keukenpapier.

INSPECTIE

Inspecteer de instrumenten, zo nodig met behulp van een vergrootglas en verwijder beschadigde of gecorrodeerde instrumenten.

VERPAKKING VOOR STERILISATIE

Bij gebruik van een **vacuümautoclaaf** worden de instrumenten verpakt in speciale voor sterilisatie gevalideerde instrumentenbakjes of -zakjes.

Indien een **niet-vacuümautoclaaf wordt gebruikt, mogen** de instrumenten niet verpakt of omwikkeld zijn, maar moeten zij in speciale houders met geperforeerde deksels worden geplaatst.

OPMERKING: De nationale wetgeving kan voorschrijven dat de instrumenten in zakjes moeten worden verpakt voor verwerking in een van beide autoclaaftypes.

STERILISATIE

Autoclaveer de instrumenten gedurende ten minste drie minuten bij een temperatuur van 134°C.

De aanhoudingstijd is de minimumtijd gedurende welke de minimumtemperatuur wordt aangehouden.

De aanwijzingen van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd. In het bijzonder moet erop worden toegezien dat de voor de autoclaaf aanbevolen maximale belasting niet wordt overschreden.



(Bij gebrek aan een geharmoniseerd standaardsymbool voor sterilisatie gebruikt Stoddard Manufacturing Company Ltd een algemeen aanvaard symbool op de etiketten zoals hiernaast afgebeeld).

OPSLAG

De instrumenten moeten in de sterilisatiecontainer (standaard of zakje) worden bewaard tot ze nodig zijn. De houders of zakken moeten droog zijn voordat ze worden geopend om herbesmetting van de inhoud met water te voorkomen. De instrumenten moeten droog, schoon en bij omgevingstemperatuur worden bewaard (18°C-30°C).

VALIDATIE

Deze processen zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het gebruiksklaar maken van Stoddard tandheelkundige instrumenten. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker ervoor te zorgen dat de verwerking zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de apparatuur, het materiaal en het personeel in het verwerkingsbedrijf de vereiste resultaten oplevert. Dit kan validatie en monitoring van het proces vereisen. Elke afwijking van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op doelmatigheid en mogelijke negatieve resultaten.

GEBRUIKSAANWIJZING

- De instrumenten zijn voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Controleer het apparaat voor gebruik op eventuele gebreken.
- Gebruik uitsluitend handstukken, hoeken en turbines die technisch en hygiënisch onberispelijk zijn, correct onderhouden en gereinigd.
- Zorg ervoor dat handstukken in goede staat van onderhoud verkeren en altijd voldoende zijn gesmeerd om een maximale effectiviteit van het hulpmiddel te garanderen. Als het handstuk niet goed wordt onderhouden, kan dat leiden tot vertraging van de procedure, letsel bij de gebruiker of de patiënt, aspiratie of inslikken van het hulpmiddel of schade aan de plaats van bereiding.
- Het instrument en het handstuk moeten concentrisch zijn en loodrecht lopen. Instrumenten die vervormd zijn of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- De instrumenten moeten volledig in het handstuk worden gestoken en zonodig worden vergrendeld.
- De instrumenten moeten op snelheid worden gebracht, voordat ze op het contactgebied worden geplaatst.
- Poets met zachte ronddraaiende bewegingen.
- Vermijd kantelen of tillen vanwege het verhoogde risico op breuk.
- Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-concentrische instrumenten moeten worden weggegooid.
- Instrumenten die zijn vervormd of niet meer goed functioneren, mogen niet worden gebruikt en moeten worden weggegooid.
- Draag altijd een veiligheidsbril.
- Draag een ademhalingsmasker om te voorkomen dat u tijdens de procedure stof en/of slijpsel inademt.
- Deze producten mogen uitsluitend door gekwalificeerde tandheelkundigen worden gebruikt.
- Onjuist gebruik levert slechte resultaten op en verhoogt het risico.
- Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, voortijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.
- De hulpmiddelen zijn ontworpen en vervaardigd om veilig te functioneren, met name wanneer ze worden gebruikt in combinatie met CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen (bijv. profylaxepasta of doornen, indien vereist) die zelf bedoeld zijn voor gebruik in de mondholte.
- Droog houden
- Uit de buurt van zonlicht houden

(Snap-on-apparaten)

- Om trillingsvrij werken te garanderen moet het aangesloten instrument gecentreerd worden na montage op de opspandoorn of as. Beschadigde en onjuist gevormde instrumenten zullen trillingen veroorzaken. Verbogen of niet-gecentreerde instrumenten moeten worden weggegooid.
- Snap-on-borstels en -polijstmachines moeten worden gebruikt met opspandoorn Ref: TPR010 of gelijkwaardig. Opspandoorns en/of -borstels en -polijstmiddelen hebben door gebruik in het verleden bewezen in combinatie correct te functioneren, zonder nadelige rapporten.

DRUK

Vermijd overmatig druk uitoefenen!

- Overmatig druk uitoefenen moet te allen tijde worden vermeden.
- Uitoefenen van te hoge druk kan de bewegende delen van roterende polijstinstrumenten beschadigen of het vulmateriaal aantasten. Ook wordt de warmteontwikkeling verhoogd.

AANBEVOLEN SNELHEDEN

- Maximumsnelheid 10.000 tpm
- Binnen het toerentalbereik van 1.500 – 10.000 tpm houden
- Overschrijd nooit de maximaal toegestane snelheid van het product. De aanbevolen snelheden en de maximaal toegestane snelheden verschillen van product tot product. Controleer altijd de aanbevolen snelheid zoals vermeld op de verpakking en het bijbehorende productschema.
- Als u de maximaal toegestane snelheid overschrijdt, heeft het instrument de neiging te gaan trillen, wat schade aan de schacht kan veroorzaken en/of het instrument kan doen breken, met een risico voor de gebruiker, de patiënt of derden. Het niet in acht nemen van de maximaal toegestane snelheid brengt een verhoogd veiligheidsrisico met zich mee.
- Blijf binnen het snelheidsbereik van het product dat wordt gebruikt voor de beste werkresultaten en om de levensduur van het instrument te verlengen.
- Niet-naleving van de toegestane maximumsnelheid houdt een verhoogd veiligheidsrisico in.

BEOOGDE PATIËTENGROEPEN/BEOOGD DOEL

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten van elke leeftijd. De producten zijn uitsluitend bedoeld als hulpmiddel voor de gekwalificeerde beoefenaar van de tandheelkunde, die verantwoordelijk is voor het bepalen van de behandeling die voor elke individuele patiënt

De uiteindelijke keuze van het toestel zal afhangen van 3 factoren:

- de tandarts die de procedure uitvoert,
- de patiënt die de behandeling ondergaat,
- het soort procedure dat wordt uitgevoerd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Alle hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde tandheeskundige.

BEOOGD GEBRUIK EN AANDUIDINGEN

De apparaten worden gebruikt voor een breed scala van procedures, waaronder het reinigen en polijsten van natuurlijke tanden, gouden en amalgaamvullingen, composieten, compomeren en glasionomeercement voor het verwijderen van tandplak en vlekken.

In overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG, bijlage 9, regel 5, zijn deze hulpmiddelen invasief via de lichaamsopening, niet voorbij het strottenhoofd. Ze zijn niet implanteerbaar en zijn zij bedoeld voor tijdelijk gebruik. Het contactgebied in de mond zijn de tanden.

Er worden door de fabrikant geen andere claims gemaakt dan voor de tandheeskundige procedure.

LEVENSDUUR VAN HET APPARAAT

De levensduur van het instrument hangt af van een aantal factoren en acties die worden uitgevoerd door de eindgebruiker, waaronder:-

- dat de juiste procedures worden gevolgd m.b.t. de sterilisatie van het hulpmiddel vóór gebruik;
- dat de gebruiksaanwijzing correct wordt nageleefd om schade aan het instrument en/of de patiënt te voorkomen;
- de correcte conditie van het gebruikte handstuk;
- mogelijke oplossingen, die met in combinatie het product worden gebruikt;
- dat het apparaat na de voorafgaande reiniging op defecten wordt gecontroleerd.

HOUDBAARHEID & UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Er is een levensduur van 10 jaar geconcludeerd uit de inspectietests voor dimensionale controles, controles van doornkritische verbindingen en houdbaarheidstests die zijn uitgevoerd op producten ouder dan 10 jaar en waarbij het product correct en zonder defecten presteert. Hieruit is gebleken dat de houdbaarheidsduur van 10 jaar acceptabel is.

Stoddard-producten zijn getest en gecertificeerd als veilig en bruikbaar binnen de datumparameters van de uiterste gebruiksdatum, zoals aangegeven op het etiket van het product. Hoewel we geen echte achteruitgang van het product verwachten, kunnen we de veiligheid na de uiterste gebruiksdatum niet garanderen en raden we sterk aan om de producten weg te gooien in overeenstemming met de lokale regelgeving. De uiterste gebruiksdatum voor deze instrumenten is 5 jaar vanaf de verpakkingsdatum.

Stoddard-producten worden zodanig vervaardigd en verpakt dat er geen verslechtingen kunnen optreden die de veiligheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen of de prestaties van het product in gevaar kunnen brengen.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Deze tandheelkundige instrumenten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor hun specifieke tandheelkundige chirurgische toepassing. Onjuist gebruik kan weefsel beschadigen, vroegtijdige slijtage veroorzaken, het instrument vernietigen en gevaar opleveren voor de gebruiker, de patiënt of derden.

WAARSCHUWINGEN

Gebruikte roterende instrumenten moeten als besmet worden beschouwd en tijdens de verwerking moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handschoenen, oogbescherming en een masker moeten worden gedragen. Andere maatregelen kunnen nodig zijn als er specifieke infectie- of kruisbesmettingsrisico's van de patiënt zijn.

CONTRA-INDICATIES

Deze apparaten bevatten kleine hoeveelheden nikkel of zijn bedekt met vernikkeld en mogen daarom niet worden gebruikt bij personen met een bekende gevoeligheid voor zulk metaal, aangezien het in extreme gevallen overgevoeligheid kan veroorzaken.



Fabrikant



Importeur



Distributeur



NB Nummer



Datum van fabricage



Gebruiksaanwijzing



Autoclaaf



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Geautoriseerd
Vertegenwoordiger



Lotnummer



Hoeveelheid



Gebruiksdatum



Zwitserse gGmachtigde
Vertegenwoordiger



Product Referentie



Oogbescherming

rpm

Maximaal RPM



Medisch Hulpmiddel



Uitsluitend voor
eenmalig gebruik -
niet opnieuw
gebruiken



Uit de buurt van
zonlicht houden



Droog houden



Ultrasoon bad



(01) 05051717999991
(10) 123456
(17) 300601

UDI

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



Unieke apparaat-ID