



Sterilisering og bruksanvisning

Klassifisering: Klasse 2a Medisinsk utstyr – enheter for engangsbruk

GMDN	Medisinsk Utstyr	Grunnleggende UDI
64015	<p>Profylaksebørster 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>Profylaksekopper 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>	

Medisinsk utstyr i klasse 2a er kun til bruk i munnen av en tannlege (eller under instruksjon fra en), er produsert i samsvar med standarden ISO 1797, og skal kun brukes sammen med et roterende håndstykke som er i samsvar med ISO 14457. Operatøren bør sørge for at rotasjonsinstrumentet er riktig installert i håndstykket før en prosedyre påbegynnes.

Utstyret selges ikke-sterilt og må rengjøres og steriliseres av en kvalifisert tanntekniker før bruk. Valideringstesting av sterilisering utføres på et stort utvalg utstyr som representerer det som er i vanlig bruk i tannlegepraksis, og utvalgt for å gi et «verste tilfelle» i forhold til hvor enkel rengjøringen er. Validering av steriliseringsprosess på vårt verste tilfelle-utstyr har blitt utført av Test Labs Limited, Storbritannia, PE3 8SB.

- Gjenbrukbart medisinsk utstyr Brukstidsvalidering (ref. PR-24-TL-0231 datert oktober 2024)

STERILISERING

OMFANG

Disse instruksjonene gjelder for behandling av Stoddard tannrotasjonsinstrumenter før første gangs bruk. Tannrotasjonsinstrumentene leveres mekanisk rene, men er ikke sterile, og de bør derfor steriliseres før bruk. Dette er engangsutstyr, og instruksjonene gjelder derfor kun for behandling før første gangs bruk.

BEGRENSNINGER PÅ BRUKSTIDSPUNKTET

Med mindre det er spesifikk infeksjons- eller krysskontaminasjonsrisiko, er det ingen spesielle krav til begrensning. Instrumentene kan fraktes våte eller tørre og skal beskyttes mot skade på arbeidsdelen. Hvis de fraktes våte, er det en økt sjanse for flekker eller korrosjon. Langvarig oppbevaring i desinfeksjonsløsninger kan føre til korrosjon og bør unngås.

Forsinkelse i behandlingen må holdes på et minimum for å unngå tørking av forurensende stoffer, noe som gjør rengjøringen vanskeligere.

FORBEREDELSE FOR RENGJØRING

Det er ingen spesielle krav med mindre infeksjonskontroll krever bruk av et desinfeksjonsmiddel, i hvilket tilfelle et desinfeksjonsmiddel godkjent for behandling av tannrotasjonsinstrumenter må brukes og instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusentene må følges.

FORHÅNDSRENGJØRING

Som klargjøring før automatisk rengjøring bør eventuelle synlige rester fjernes fra utstyret med en engangsklut som brukes i minst 10 sekunder med et nøytralt enzymatisk rensmiddel.

Utstyret bør plasseres i et sonisk bad med destillert vann i 5 minutter for å fjerne rester med høyfrekvente lydølger, og etter sonikering bør alt utstyr skylles med rensset vann.

RENGJØRING

Automatisk rengjøring er den foretrukne metoden og det skal kun brukes godkjente vaskemiddeldesinfektorer og passende midler som er godkjent for bruk på instrumentene med valgt maskin. Følg vaskemiddeldesinfektoren og rengjøringsmiddelprodusentens anvisninger.

TØRKING

Tørk instrumentene med papirhåndkle.

SJEKK

Sjekk instrumentene med forstørrelse om nødvendig, og kast ødelagte eller korroderte instrumenter.

EMBALLASJE FOR STERILISERING

Hvis du bruker en **vakuumatoklav**, pakker du instrumentene i egne instrumentbrett eller poser som er godkjent for sterilisering.

Hvis du bruker en **ikke-vakuumatoklav**, bør ikke instrumentene pakkes eller pakkes inn, men oppbevares i egne stativer med perforerte lokk.

MERK: Nasjonal lovgivning kan kreve at instrumentene pakkes inn i poser for behandling i begge typer autoklav.

STERILISERING

Autoklaver instrumentene i en tidsperiode på minst tre minutter ved en temperatur på 134 ° C.

Tidsperioden er minimumstiden som minimumstemperaturen opprettholdes.

Instruksjonene fra autoklavprodusenten må følges. Det må spesielt utvises forsiktighet for ikke å overskride den maksimale anbefalte belastningen for autoklaven.



(I mangel av et standardsymbol for sterilisering som stemmer overens, bruker Stoddard Manufacturing Company Ltd et generelt akseptert symbol på etikettene som vist ved siden av.)

OPPBEVARING

Instrumentene skal oppbevares i steriliseringsbeholderen (stativ eller pose) til det er behov for dem. Beholdere eller poser må være tørre før de åpnes for å unngå rekontaminering av innholdet med vann. Oppbevaring skal foregå i tørre, rene forhold og ved romtemperatur (18°C-30°C).

GODKJENNING

Disse prosessene er godkjent som i stand til å forberede Stoddard-tanninstrumenter for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell på prosesseringsstedet oppnår de nødvendige resultatene. Dette kan kreve godkjenning og overvåking av prosessen. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør vurderes grundig for effektivitet og potensielt negative resultater.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Instrumentene er kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Undersøk enheten for eventuelle feil før bruk.
- Bruk kun håndstykke, vinkler og turbiner som er teknisk og hygienisk feilfritt, vedlikeholdt og rengjort.
- Sørg for at håndstykkene holdes i god stand og forblir tilstrekkelig smurt til enhver tid for å sikre maksimal effektivitet av enheten. Manglende vedlikehold av håndstykket kan føre til forsinkelser i prosedyren, skade på brukeren eller pasienten, innånding eller svelging av enheten eller skade på klargjøringsstedet.
- Enheten og håndstykket må være konsentriske og fungere. Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Instrumentene må settes helt inn i håndstykket og låses der det er aktuelt.
- Instrumentene skal settes i gang før de plasseres på objektet.
- Puss med forsiktige sirkulære bevegelser.
- Unngå å vippe eller løfte på grunn av økt risiko for brudd.
- Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Instrumenter som er deformerte eller ikke lenger fungerer, skal ikke brukes og må kastes.
- Bruk alltid vernebriller.
- Bruk åndedrettsmaske for å forhindre innånding av støv og / eller smuss under prosedyren.
- Disse produktene må kun brukes av tannlege.
- Feil bruk gir dårlige resultater og øker risikoen.
- Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.
- Enhetene er konstruert og produsert for å fungere trygt når de brukes i kombinasjon med CE-merket medisinsk utstyr (dvs. profylakse pasta eller dorn hvis nødvendig) som selv er beregnet for bruk i munnhulen.
- Hold tørt
- Hold deg unna sollys

Dorer

- For å sikre vibrasjonsfritt arbeid må det tilkoblede instrumentet være sentrert etter montering på dornen eller håndtaket. Eventuelle ødelagte og feilformede instrumenter vil forårsake vibrasjoner. Bøyde eller ikke-konsentriske instrumenter må kastes.
- Børster til å klippe på og pusseredskap skal brukes med dorn Ref: TPR010 eller tilsvarende. Børster eller pusseredskaper har vist seg å fungere korrekt ved historisk bruk og uten uønskede hendelser.

PRESS

Unngå overdreven trykkraft!

- Overdrevent trykk må alltid unngås.
- Overdrevent trykk kan skade arbeidsseksjonene til roterende pusseinstrumenter eller skade fyllmaterialet. Varmeoppbyggingen økes også.

ANBEFALTE HASTIGHETER

- Maksimal hastighet 10 000 rpm
- Hold deg innenfor hastighetsområdet på 1500 – 10 000 o/min
- Overskrid aldri produktets maksimalt tillatte hastighet. Anbefalte hastigheter og maksimalt tillatte hastigheter varierer fra produkt til produkt. Sjekk alltid anbefalt hastighet som angitt på emballasjen og den tilsvarende produktplanen.
- Hvis du overskrider den maksimalt tillatte hastigheten, har instrumentet en tendens til å vibrere, noe som kan forårsake skade på håndtaket og / eller gjøre at instrumentet går i stykker, med en risiko for brukeren, pasienten eller tredjeparter. Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.
- Hold deg innenfor hastighetsområdet til produktet som brukes for å få de beste arbeidsresultatene og for å øke instrumentets levetid.
- Unnlatelse av å overholde maksimal tillatte hastighet gir økt sikkerhetsrisiko.

TILSIKTEDE PASIENTGRUPPER / TILSIKTET FORMÅL

Enhetene er ment for bruk på pasienter i alle aldre. Produktene er kun ment som et verktøy for bruk av tannleger som er ansvarlig for å bestemme behandlingen som kreves av hver enkelt pasient

Det endelige enhetsvalget vil være avhengig av tre faktorer:

- tannlegen som utfører prosedyren,
- pasienten som er under behandling,
- hvilken type prosedyre som utføres.

TILSIKTEDE BRUKERE

Alle enheter er ment å brukes av en tannlege.

TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER

Enhetene brukes til et bredt spekter av prosedyrer, inkludert rengjøring og pussing av naturlige tenner, gull- og amalgamfyllinger, kompositter, kompomerer og glassionomer-sementer for fjerning av plakk og flekker.

I samsvar med forskriften om medisinsk utstyr 2017/745 er disse enhetene invasive gjennom kroppsåpningen foran strupehodet, er ikke implanterbare og er ment for kortvarig bruk. Kontaktområdet i munnen er tennene.

Det er ingen krav fra produsenten annet enn for tannbehandling.

ENHETENS LEVETID

Utstyrets levetid avhenger av en rekke faktorer og handlinger utført av sluttbrukeren, inkludert: -

- at de riktige prosedyrene følges for sterilisering av enheten før bruk,
- at bruksanvisningen følges for å unngå skade på instrumentet og / eller pasienten,
- tilstanden til håndstykket som brukes,
- mulige oppløsninger som brukes sammen med produktet,
- at enheten sjekkes for mangler etter innledende rengjøring.

LAGRINGSTID OG UTLØPSDATO

Det har blitt konkludert med en 10 års levetid ut fra inspeksjonstester for dimensjonskontroller, kritiske koblingskontroller av spindel og lagringstidstester utført på produkter som er over 10 år gamle, og produktet yter korrekt og uten feil, noe som demonstrerer at 10 års lagringstid er akseptabelt.

Stoddard-produkter testes og sertifiseres som både sikre og brukelig innenfor datoparametrene satt av utløpsdatoene som indikert på produktets merking. Selv om vi ikke forventer noen reel forringelse av produktet, kan vi ikke garantere sikkerheten ut over utløpsdatoen, og anbefaler at produktene avhender i henhold til lokale bestemmelser. Utløpsdato satt for dette utstyret er 5 år fra pakkedato.

Stoddard-produkter er produsert og pakket på en slik måte at ingen forringelse kan oppstå som kan kompromittere sikkerheten til pasienten, brukeren eller andre personer, eller til produktets ytelse.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

Disse tanninstrumentene ble utviklet og produsert for deres spesifikke tannkirurgiske bruk. Feil bruk kan skade vev, forårsake for tidlig slitasje, ødelegge instrumentet og sette operatøren, pasienten eller tredjeparter i fare.

ADVARSLER

Brukte roterende instrumenter bør betraktes som forurensede, og passende håndteringstiltak bør tas under behandlingen. Hansker, øyebeskyttelse og maske bør brukes. Andre tiltak kan være nødvendig hvis pasienten har spesifikke infeksjons- eller krysskontamineringsrisikoer.

KONTRAINDIKASJONER

Disse enhetene inneholder små mengder nikkel eller er dekket av nikkelbelegg og bør derfor ikke brukes på personer med kjent følsomhet for dette metallet, da det i ekstreme tilfeller kan forårsake overfølsomhet.



Fabrikant



Importør



Distributør



NB-nummer



Produksjonsdato



Instruksjoner for bruk



Autoklav



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Autorisert Representant



Lot nummer



Kvantitet



Bruk etter dato



Sveitsisk Autorisert Representant



Produktreferanse



Øyebeskyttelse

rpm

Maksimalt turtall



Medisinsk Enhet



Kun engangsbruk – ikke gjenbruk



Hold deg unna sollys



Hold tørt



Ultralyd bad



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

UDI

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



Unik enhetsidentifikator