



Steriliserings- och användarinstruktioner

Klassifikation: Klass 2a Medicinska apparater – Enheter för engångsbruk

GMDN	Medicinska Apparater	Grundläggande UDI-DI
64015	<p>Profylaxborstar 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>Profylaxkoppor 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>	

Klass 2a medicinska apparater endast för användning i munnen av (eller under handledning av) kvalificerad tandläkare. som tillverkats i enlighet med standarden ISO 1797 och ska därför endast användas i tillsammans med roterande handtag som är i överensstämmelse med ISO 14457. Handhavaren ska säkerställa att det roterande instrumentet är korrekt installerat i handtaget innan man påbörjar någon procedur.

Dessa apparater säljs icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av kvalificerade tandläkare innan användning. Tester av steriliseringsvalidering utförs på ett stort antal produkter som är representativa för de produkter som är vanliga på tandläkarmottagningar och som valts ut för att ge ett "värsta fall" när det gäller enkel rengöring. Valideringen av steriliseringsprocessen på våra "värsta fall"-produkter har utförts av Limited, UK, PE3 8SB.

– Medicinska apparater för flergångsbruk: Validering av livslängd (ref. PR-24-TL-0231 daterad oktober 2024)

STERILISERING

SYFTE

Dessa instruktioner är tillämpliga vid användning av Stoddards roterande tandinstrument innan första användningen. Roterande tandvårdsinstrument tillhandahålls mekaniskt rena men de är inte sterila utan ska därför steriliseras innan användning. Dessa är avsedda för engångsbruk och instruktionerna är därför endast tillämpliga innan en första användning.

ATT TÄNKA PÅ VID ANVÄNDNING

Såvida inte någon risk för specifik infektion eller korskontaminering föreligger, finns inte några speciella krav vid användning. Instrumenten kan transporteras blöta eller torra och ska skyddas mot skador på arbetsstycket. Om de transporteras blöta finns ökad risk för fläckar och korrosion. Förlängd förvaring i desinficeringslösningar kan resultera i korrosion och ska undvikas.

Förseningar av procedurerna måste hållas till ett minimum för att undvika kontaminering som torkar fast, vilket gör rengöringen svårare.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Det finns inte några speciella krav såvida inte infektionskontroller kräver användning av desinficeringsmedel, i vilket fall ett desinficeringsmedel som validerats för procedurer för roterande tandvårdsinstrument måste användas och desinficeringsmedeltillverkarens instruktioner måste följas.

FÖRRENGÖRING

Som förberedelse inför den automatiska rengöringen ska allt synligt skräp från produkterna tas bort med en duk för engångsbruk i minst 10 sekunder med neutralt enzymatiskt rengöringsmedel.

Apparaterna ska placeras i ett ultraljudsbad med destillerat vatten i 5 minuter för att avlägsna rester med högfrekventa ljudvågor och efter ultraljudsbehandling ska alla apparater sköljas med renat vatten.

RENGÖRING

Automatisk rengöring är den metod som är att föredra och man ska använda validerade tvättmedel och lämpliga ämnen som validerats för användning med dessa instrument i vald tvättmaskin. Följ instruktionerna från tillverkarna av desinficeringsmedlet och tvättmaskinen.

TORKNING

Torka instrumenten med pappershanddukar.

INSPEKTION

Inspektera instrumenten med hjälp av förstoringsglas vid behov och släng alla skadade och korroderade instruments

FÖRPACKNING VID STERILISERING

Om man använder en **vacuumautoklav** så förpackas instrumentet i därför avsedda instrumentbrickor eller -lådor som validerats för sterilisering.

Om man använder en **icke-vacuumautoklav**, ska instrumenten inte förpackas eller svepas in, men de ska läggas i avsedda ställ försedda med perforerade lock.

OBS! Nationella lagar kan kräva att instrumenten stoppas in i påsar inför att de körs i olika slags autoklaver.

STERILISERING

Kör instrumenten i autoklaven en viss tid och inte kortare än tre minuter vid en temperatur om 134°C.

Denna tid är minimitiden för vilken minitemperaturen ska hållas.

Tillverkaren av autoklavens instruktioner måste följas. Extra noggrannhet måste iaktas att man inte överskrider maximalt rekommenderad last av autoklaven.



(I händelse av att harmoniserad standardsymbol för sterilisering saknas, har Stoddard Manufacturing Company Ltd valt att använda sig av en allmänt accepterad symbol på sina etiketter som visas här bredvid.)

FÖRVARING

Instrumenten ska förvaras i steriliseringsbehållaren (i ställ eller påse) tills de behövs igen. Behållare och påsar måste ha torkat innan man öppnar dem för att undvika återkontaminering av innehållet med vatten. Förvaring ska ske under torra, rena förhållanden och omgivningstemperatur (18°C-30°C).

VALIDERING

Dessa procedurer har validerats som kapabla att förbereda Stoddards tandvårdsinstrument för användning. Ansvaret kvarligger hos utföraren för att säkerställa att procedurerna verkligen genomförs genom att använda den utrustning, de material och rätt personal på plats för att uppnå önskade resultat. Detta kan kräva både validering och övervakning av dessa procedurer. Alla avvikelser från dessa instruktioner ska noggrant valideras vad det gäller effekter och potentiella biverkningar.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

- Dessa instrument är endast avsedda för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Inspektera apparaten innan användning vad det gäller eventuella defekter.
- Använd endast handtag, vinklar och turbiner som tekniskt sett är helt och hållet hygieniska, underhållna och rengjorda.
- Säkerställ att handtagen är underhållna och i gott skick och att de är adekvat insmorda alla gånger för att säkerställa deras effektivitet. Misslyckande att korrekt underhålla handtagen kan leda till försenade procedurer, skada på användare eller patient, aspiration eller nedsväljning av enheter eller skada på insatsstället.
- Apparaten och handtaget måste vara koncentrisk och fungera väl. Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas utan måste omhändertas.
- Instrumenten måste föras in helt och hållet i handtagen och kunna låsas fast vid behov.
- Instrumenten måste provköras innan de används.
- Polera med mjuka cirkelrörelser.
- Undvik att luta eller lyfta instrumentet eftersom större risk för brott då.
- Alla skadade och felaktigt formade instrument förorsakar vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Instrument som är deformerade eller inte längre fungerar som de ska, får inte användas och måste omhändertas.
- Bär alltid skyddsglasögon.
- Bär andningsmask för att förhindra att farligt damm eller annat debris inandas under proceduren.
- Dessa produkter får endast användas av kvalificerad tandvårdspersonal.
- Felaktig användning ger dåligt resultat och ökar risker.
- Felaktigt handhavande kan förorsaka skada på vävnader, förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatören, patienten eller tredje part i fara.
- Apparaterna är designade och tillverkade för att genomföra säkra procedurer när de används i kombination med CE-märkta medicinska apparater (t.ex. profylaktisk pasta eller mandrin vid behov, vilka är avsedda för användning i munhålan.
- Håll torrt
- Håll dig borta från solljus

Snäpp-på-apparater

- För att säkerställa vibrationsfritt arbete med anslutet instrument måste detta centreras efter monteringen på mandrinen eller skaftet. -Alla skadade och felaktigt formade instrument kommer förorsaka vibrationer. Böjda eller icke-koncentrisk instrument måste omhändertas.
- Snäpp-på-borstar och polerare ska användas med mandrin ref: TPR010 eller liknande. Mandriner och borstar och polerare har kontrollerats och visat sig fungera väl tillsammans över tid och utan några rapporterade problem.

TRYCK

Undvik onödigt hårt tryck!

- Onödigt hårt tryck måste alltid undvikas.
- Onödigt hårt tryck kan förorsaka skada på arbetsstyckena vid arbete med roterande poleringsinstrument eller skada fyllnadsmaterialet. Upphettnings kan också uppkomma.

REKOMMENDERADE HASTIGHETER

- Maximal hastighet 10 000 varv/min
- Håll dig inom hastighetsområdet 1 500 – 10 000 varv/min
- Överskrid aldrig maximalt tillåten hastighet för denna produkt. Rekommenderade hastigheter och maximalt tillåtna hastigheter varierar från produkt till produkt. Kontrollera alltid rekommenderad hastighet på förpackningen och i respektive produktschema.
- Om man överskrider maximalt tillåten hastighet tenderar instrumentet att vibrera, vilken kan förorsaka skada på skaftet och/eller göra att instrumentet bryts av med risker för användare, patient eller tredje part. Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.
- Håll fast vid hastighetsintervallet som apparaten ska användas inom för bästa arbetsresultat och för att förlänga livslängden för instrumentet.
- Misslyckande att hålla maximalt tillåten hastighet ger en ökad säkerhetsrisk.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Dessa apparater är avsedda för användning på patienter i alla åldrar. Produkterna är endast avsedda som redskap att användas endast av kvalificerad tandvårdspersonal, som är ansvariga för att avgöra vilken behandling som krävs i varje enskilt fall.

Slutgiltigt val av apparat är beroende av dessa 3 faktorer:

- vilken typ av tandvårdspersonal som ska utföra proceduren,
- vilken patient som ska undergå behandlingen,
- vilken typ av procedur som ska genomföras.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Alla dessa apparater är avsedda att användas av kvalificerade tandläkare.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH BETECKNINGAR

Dessa apparater ska kunna användas för många olika procedurer, inklusive rengöring och polering av egna tänder, guld- och amalgamfyllningar, komposit, compomer och glasjonocement för att ta bort plack och fläckar.

I enlighet med det medicinska förordning 2017/745, ska dessa apparater användas invasivt i munhålan och inte nere i luftstrupen, de får inte användas som implantat och är avsedda endast för tillfällig användning. Kontaktytan i munnen ska vara tänderna.

Det finns inga krav från tillverkaren annat än användning vid tandvård.

APPARATENS LIVSLÄNGD

Produktens livslängd beror på ett antal faktorer och åtgärder som utförs av slutanvändaren, bland annat:-

- korrekta handhavandeprocuder vad det gäller sterilisering av apparaten innan användning,
- att alla användarinstruktioner följs på rätt sätt för att undvika skador på instrument och/eller patient,
- status på handtaget som används,
- möjliga lösningar som använts tillsammans med denna produkt,
- apparaten inspekteras vad det gäller skador i samband med rengöring.

HÅLLBARHET OCH SISTA FÖRBRUKNINGSDAG

En livslängd på 10 år har fastställts utifrån de inspektionstester för dimensionskontroller, kontroller av kritiska domanslutningar och hållbarhetstester som utförts på produkter som är äldre än 10 år, och produkten fungerar korrekt och utan fel, vilket visar att den 10-åriga hållbarheten är acceptabel.

Stoddards produkter är testade och certifierade som både säkra och användbara inom de dataparametrar som angivits vid produktetiketteringen. Medan vi inte förväntar oss att någon egentlig degradering sker av produkten, kan vi emellertid inte garantera säkerheten vid användning efter det datum som här anges och vi rekommenderar starkt att produkterna omhändertas i enlighet med alla lokala regelverk. Användningstiden för dessa produkter är 5 år från tillverkningsdatum.

Stoddards produkter tillverkas och förpackas på sådant sätt att inte någon åverkan kan uppkomma, som skulle kunna försämra säkerheten för patient, användare eller andra personer eller produktens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Dessa tandvårdsinstrument har tagits fram och tillverkats för specifika tandkirurgiska applikationer. Felaktig användning kan förorsaka skada på vävnad, förorsaka förtida förslitning, förstöra instrumentet och försätta operatör, patient eller tredje part i fara.

VARNINGAR

Använda roterande instrument måste anses som kontaminerade och lämpliga handhavandeanvisningar ska vidtas under användningen. Handskar, ögonskydd och ansiktsmask ska bäras. Andra åtgärder kan krävas vid specifika infektioner eller korskontamineringsrisk föreligger från patienten.

KONTRAIKATIONER

Dessa apparater innehåller små mängder nickel eller är täckta av nickelpåläggning och ska därför inte användas på personer som har känd nickelallergi, som i extrema fall kan förorsaka överkänslighet.



Tillverkare



Importör



Distributör



NB-nummer



Tillverkningsdatum



Instruktioner för användning



Autoklav



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung



Auktoriserad Representant



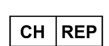
Partinummer



Kvantitet



Använd efter datum



Schweizisk Auktoriserad Representant



Produktreferens



Ögonskydd

rpm

Maximalt varvtal



Medicinsk Utrustning



Endast engångsbruk – återanvänd inte



Håll dig borta från solljus



Håll torrt



Ultraljud bad



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

UDI

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



Unik enhetsidentifierare